

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

L 22



Ediția
în limba română

Legislație

Anul 53

26 ianuarie 2010

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

DECIZII

Comisie

2010/15/UE:

- ★ Decizia Comisiei din 16 decembrie 2009 de stabilire a unui ghid de utilizare a Sistemului Comunitar de Informare Rapidă „RAPEX” înființat în temeiul articolului 12 și a procedurii de notificare stabilite în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/95/CE (Directiva privind siguranța generală a produselor) [notificată cu numărul C(2009) 9843] 1

Preț: 4 EUR

RO

Actele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

II

(Acte fără caracter legislativ)

DECIZII

COMISIE

DECIZIA COMISIEI

din 16 decembrie 2009

de stabilire a unui ghid de utilizare a Sistemului Comunitar de Informare Rapidă „RAPEX” înființat în temeiul articolului 12 și a procedurii de notificare stabilite în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/95/CE (Directiva privind siguranța generală a produselor)

[notificată cu numărul C(2009) 9843]

(2010/15/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană și Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor ⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (1) paragraful 3 și anexa II punctul 8,

după consultarea comitetului consultativ instituit în temeiul articolului 15 din Directiva 2001/95/CE,

întrucât:

- (1) Articolul 12 din Directiva 2001/95/CE prevede înființarea unui Sistem Comunitar de Informare Rapidă „RAPEX” în vederea efectuării rapide a unor schimburi de informații între statele membre și Comisie referitoare la măsurile luate și acțiunile întreprinse cu privire la produsele care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor.
- (2) Sistemul RAPEX ajută la prevenirea și restricționarea aprovizionării cu produse care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor, facilitând totodată monitorizarea eficacității și coerenței supravegherii pieței și desfășurării activităților de respectare a legislației în statele

membre. Sistemul RAPEX oferă o bază pentru identificarea necesității de acțiune la nivel Comunitar și promovează aplicarea cu consecvență a cerințelor CE privind siguranța produselor și, prin urmare, buna funcționare a pieței interne.

- (3) Procedura de notificare stabilită în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/95/CE prevede un schimb de informații între statele membre și Comisie referitoare la măsurile adoptate cu privire la produsele care prezintă un risc puțin grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor.
- (4) Notificările transmise în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/95/CE ajută la asigurarea pe termen lung a unei bune stări de sănătate a consumatorilor și la conservarea unității pieței interne.
- (5) Pentru a facilita funcționarea RAPEX și a procedurii de notificare stabilite în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/95/CE, Comisia ar trebui să elaboreze un ghid de utilizare pentru a reglementa diverse aspecte ale acestor proceduri de notificare și, mai ales, să stabilească conținutul notificărilor. Acesta ar trebui să includă un formular standard de notificare, criteriile pentru notificări care implică riscuri care nu depășesc sau nu pot depăși teritoriul statului membru și criteriile de clasificare a notificărilor în funcție de gradul de urgență. De asemenea, ghidul de utilizare ar trebui să stabilească un regim de funcționare, incluzând termene limită pentru diversele etape ale procedurilor de notificare.

(¹) JO L 11, 15.1.2002, p. 4.

- (6) De asemenea, pentru a asigura că RAPEX și procedura de notificare stabilită în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/95/CE sunt aplicate în mod corespunzător, ghidul de utilizare ar trebui să conțină o metodă de evaluare a riscului și, mai ales, criteriile specifice de identificare a riscurilor grave.
- (7) La data de 29 aprilie 2004, Comisia a adoptat Decizia 2004/418/CE de stabilire a orientărilor pentru gestionarea Sistemului European de schimb rapid de informații (RAPEX) și pentru notificările prezentate în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/95/CE ⁽²⁾. La punctul 8 din anexa II la Directiva 2001/95/CE și la capitolul 1.2 al ghidului de utilizare stipulat în anexa la Decizia 2004/418/CE se menționează că ghidul de utilizare trebuie să fie actualizat cu regularitate, în concordanță cu noile evoluții și cu experiența acumulată.
- (8) În al cincilea an de la adoptarea Deciziei 2004/418/CE, numărul total de notificări transmise prin RAPEX conform procedurii de notificare stabilite în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/95/CE s-a cvadruplat și continuă să crească. Autoritățile responsabile de supravegherea pieței și-au intensificat acțiunile de asigurare a respectării legislației (incluzând participarea lor la proiecte comune vizând supravegherea pieței), iar autoritățile naționale responsabile de efectuarea controalelor la frontierele externe au devenit implicate mai activ în activități vizând siguranța produselor.
- (9) Ținând cont de aceste evoluții și pentru a asigura proceduri de notificare mai eficiente și mai eficace, în acord cu cele mai bune practici, este necesară actualizarea ghidului de utilizare.
- (10) Obiectivul principal al prezentei decizii este de a stabili un nou ghid de utilizare care să clarifice domeniul de aplicare a RAPEX și a procedurii de notificare stabilite în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/95/CE, să identifice criteriile de notificare și să reglementeze diferite aspecte ale procedurilor de notificare și de reacție, cum ar fi amplasarea datelor furnizate de statele membre, normele de confidențialitate, retragerea notificărilor, acțiunile subsecvente notificărilor și aspecte organizatorice.
- (11) Ca urmare a dispozițiilor de la punctul 2 al anexei II la Directiva 2001/95/CE, noul ghid de utilizare include instrucțiuni îmbunătățite de evaluare a riscurilor prezentate de produsele destinate consumatorilor, specificând criteriile de identificare a riscurilor grave.
- (12) Structura și conținutul noului ghid de utilizare permite ca acesta să fie adaptat, dacă și în măsura în care este cazul, astfel încât să includă dispoziții referitoare la procedura de notificare stabilită în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 ⁽³⁾, care va utiliza RAPEX pentru a face schimb de informații și pentru a asigura notificări conform procedurilor, de exemplu cu privire la jucării.
- (13) Ghidul de utilizare se adresează tuturor autorităților statelor membre care acționează în domeniul siguranței produselor destinate consumatorilor și care fac parte din rețeaua RAPEX în temeiul Directivei 2001/95/CE, incluzând autoritățile responsabile de supravegherea pieței care monitorizează conformitatea produselor destinate consumatorilor cu cerințele privind siguranța și autoritățile responsabile de efectuarea controalelor la frontierele externe. Comisia ar trebui să folosească ghidul de utilizare ca referință pentru administrarea RAPEX și a procedurii de notificare stabilită în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/95/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la prezenta decizie prezintă Ghidul de utilizare a Sistemului Comunitar de Informare Rapidă „RAPEX” înființat în temeiul articolului 12 și a procedurii de notificare stabilite în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/95/CE.

Articolul 2

Decizia 2004/418/CE se abrogă.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 16 decembrie 2009.

Pentru Comisie
Meglena KUNEVA
Membru al Comisiei

⁽²⁾ JO L 151, 30.4.2004, p. 83.

⁽³⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

ANEXĂ

Ghid de utilizare a Sistemului Comunitar de Informare Rapidă „RAPEX” înființat în temeiul articolului 12 și a procedurii de notificare stabilite în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/95/CE (Directiva privind siguranța generală a produselor)

CUPRINS

PARTEA I – Statutul și destinatarii Ghidului de utilizare	6
1. Statutul, obiectivele și actualizarea Ghidului de utilizare	6
1.1. Statut	6
1.2. Obiective	6
1.3. Actualizarea	7
2. Destinatarii Ghidului de utilizare	7
PARTEA II – Sistemul Comunitar de Informare Rapidă „RAPEX” înființat în temeiul articolului 12 din Directiva privind siguranța generală a produselor	7
1. Introducere	7
1.1. Obiectivele RAPEX	7
1.2. Componentele sistemului RAPEX	8
2. Criteriile de notificare prin RAPEX	8
2.1. Produse destinate consumatorilor	8
2.1.1. Produse vizate de RAPEX:	8
2.1.2. Produse care nu sunt vizate de RAPEX:	9
2.2. Măsuri	10
2.2.1. Categoriile de măsuri	10
2.2.2. Tip de măsuri	10
2.2.3. Măsuri obligatorii inițiate de autoritățile responsabile de efectuarea controalelor la frontierele externe	11
2.2.4. Excluderea măsurilor obligatorii general aplicabile	11
2.2.5. Momentul notificării	11
2.2.6. Autoritățile notificante	11
2.2.7. Notificarea prin RAPEX în cazul notificărilor din partea unei societăți comerciale	12
2.3. Risc grav	12
2.3.1. Risc grav	12
2.3.2. Metoda de evaluare a riscului	12
2.3.3. Autoritatea evaluatoare	12
2.3.4. Evaluarea riscului în cazul notificărilor din partea societăților comerciale	12
2.4. Efecte transfrontaliere	12

2.4.1.	Eveniment internațional	12
2.4.2.	Eveniment local	13
3.	Notificări	13
3.1.	Tipuri de notificări	13
3.1.1.	Notificări prin RAPEX	13
3.1.2.	Notificări în scop de informare	13
3.2.	Conținutul notificărilor	14
3.2.1.	Integralitatea datelor	14
3.2.2.	Conținutul datelor	14
3.2.3.	Actualizarea datelor	15
3.2.4.	Responsabilitatea pentru informațiile transmise	15
3.3.	Confidențialitate	16
3.3.1.	Dezvăluirea informațiilor ca regulă generală	16
3.3.2.	Excepții de la regula generală	16
3.3.3.	Cerere de confidențialitate	16
3.3.4.	Tratamentul aplicat notificărilor cu conținut confidențial	16
3.3.5.	Retragerea unei cereri de confidențialitate	17
3.4.	Examinarea notificărilor de către Comisie	17
3.4.1.	Corectitudine	17
3.4.2.	Integralitate	17
3.4.3.	Cereri de informații suplimentare	17
3.4.4.	Investigația	17
3.5.	Validarea și distribuția notificărilor	18
3.5.1.	Validarea și distribuția notificărilor	18
3.5.2.	Validarea notificărilor referitoare la aspecte de siguranță care fac obiectul unor discuții la nivel UE	18
3.6.	Informații despre produse periculoase trimise de Comisie	18
3.7.	Acțiuni subsecvente notificărilor	19
3.7.1.	Acțiuni subsecvente diferitelor tipuri de notificări	19
3.7.2.	Obiectivele acțiunilor subsecvente	19
3.7.3.	Tehnici de efectuare a acțiunilor subsecvente	19
3.8.	Retragerea permanentă a unei notificări din aplicația RAPEX	20
3.8.1.	Situațiile în care retragerea este posibilă	20
3.8.2.	Stat membru solicitant	20
3.8.3.	Conținutul cererii	20

3.8.4.	Decizia de retragere	20
3.9.	Retragerea temporară a unei notificări RAPEX din siteul internet al RAPEX	21
3.9.1.	Situațiile în care retragerea temporară este posibilă	21
3.9.2.	Stat membru solicitant	21
3.9.3.	Conținutul cererii	21
3.9.4.	Decizia de retragere	21
3.9.5.	Republicarea unei notificări	21
3.10.	Termene limită de transmitere a notificărilor RAPEX	21
3.10.1.	Termene limită	21
3.10.2.	Situații de urgență	21
4.	Reacții	22
4.1.	Comunicarea acțiunilor subsecvente	22
4.2.	Conținutul reacțiilor	22
4.2.1.	Date furnizate	22
4.2.2.	Integralitatea reacțiilor	22
4.2.3.	Actualizarea reacțiilor validate	23
4.2.4.	Responsabilitatea pentru reacții	23
4.3.	Confidențialitate	23
4.4.	Examinarea reacțiilor de către Comisie	23
4.4.1.	Corectitudine și integralitate	23
4.4.2.	Cerere de informații suplimentare	24
4.5.	Validarea și distribuirea reacțiilor	24
4.6.	Retragerea permanentă a unei reacții din aplicația RAPEX	24
4.7.	Termene limită de transmitere a reacțiilor	24
5.	Funcționarea rețelelor RAPEX	24
5.1.	Puncte de contact RAPEX	24
5.1.1.	Organizare	25
5.1.2.	Sarcini	25
5.2.	Rețelele RAPEX înființate la nivel UE și la nivel național	25
5.2.1.	Rețeaua punctelor de contact RAPEX	25
5.2.2.	Rețelele RAPEX înființate la nivel național	26
5.3.	Mijloace de comunicare, regimul practic și tehnic pentru RAPEX	26
5.3.1.	Limbi de comunicare	26
5.3.2.	Aplicația RAPEX online	26
5.3.3.	Funcționarea RAPEX în afara orarului normal de muncă	26

PARTEA III – Procedura de notificare stabilită în temeiul articolului 11 din Directiva privind siguranța generală a produselor	27
1. Context și obiective	27
2. Criterii de notificare	27
3. Notificări	28
4. Reacții	28
5. Regimul practic și tehnic	28
PARTEA IV – Apendice	29
1. Formular standard de notificare	29
2. Formular de reacție	31
3. Termene limită pentru statele membre	32
4. Termene limită pentru comisie	33
5. Ghid de evaluare a riscului pentru produsele destinate consumatorilor	33

PARTEA I

STATUTUL ȘI DESTINATARIILE GHIDULUI DE UTILIZARE

1. Statutul, obiectivele și actualizarea Ghidului de utilizare

1.1. Statut

„Ghidul de utilizare a Sistemului Comunitar de Informare Rapidă «RAPEX» înființat în temeiul articolului 12 și a procedurii de notificare stabilite în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/95/CE (Directiva privind siguranța generală a produselor)” („Ghidul de utilizare”) se adoptă de către Comisie ⁽¹⁾ în temeiul articolului 11 alineatul (1) și al anexei II punctul 8 din Directiva 2001/95/CE ⁽²⁾ a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor („DSGP”), care este asistată de un comitet consultativ compus din reprezentanți ai statelor membre și înființat în temeiul articolului 15 alineatul (3) din DSGP.

În Anexa II punctul 8 din DSGP se stipulează: „Comisia realizează și actualizează cu regularitate, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 15 alineatul (3), linii directe privind administrarea RAPEX de către Comisie și statele membre”. În plus, articolul 11 alineatul (1) din DSGP stipulează că ghidul de utilizare elaborat pentru procedura de notificare prin RAPEX ar trebui să reglementeze, de asemenea, diverse aspecte ale procedurii de notificare stabilite în temeiul articolului 11 din DSGP. Prin urmare, Ghidul de utilizare reglementează funcționarea și gestionarea procedurii de notificare prin RAPEX stabilită în temeiul articolului 12 din DSGP, precum și procedura de notificare stabilită în temeiul articolului 11 din DSGP.

Ghidul de utilizare reprezintă un document de sine-stătător care guvernează procedura de notificare prin RAPEX stabilită în temeiul articolului 12 din DSGP. Această procedură se aplică măsurilor preventive și restrictive adoptate cu privire la produsele destinate consumatorilor care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor. Totuși, structura și conținutul Ghidului de utilizare permite ca acesta să fie adaptat, dacă și în măsura în care este cazul, astfel încât să includă dispoziții referitoare la procedura de notificare stabilită la articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 ⁽³⁾.

Statele membre ⁽⁴⁾, țările solicitante, precum și țările terțe și organizațiile internaționale cărora le este permis accesul la RAPEX [în condițiile definite la articolul 12 alineatul (4) din DSGP], participă în sistem în conformitate cu normele menționate în DSGP și în Ghidul de utilizare.

1.2. Obiective

DSGP prevede stabilirea unui ghid de utilizare în vederea elaborării unor criterii și norme practice simple și clare, pentru facilitarea funcționării mecanismului de notificare stabilit în temeiul articolelor 11 și 12 din DSGP. Obiectivele Ghidului de utilizare sunt de a:

- clarifica sfera de aplicare a celor două mecanisme de notificare;
- stabili criteriile de notificare pentru cele două mecanisme de notificare;

⁽¹⁾ În Ghidul de utilizare, termenul „Comisie” se referă în general la echipa RAPEX înființată în departamentul Comisiei responsabil de DSGP și la serviciile relevante ale Comisiei, dacă este cazul.

⁽²⁾ JO L 11, 15.1.2002, p. 4.

⁽³⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁽⁴⁾ În contextul prezentului document, termenul „state membre” înseamnă toate țările care aparțin Uniunii Europene și toate țările care sunt parte la Acordul privind Spațiul Economic European (SEE).

- defini conținutul notificărilor și reacțiilor trimise în temeiul celor două mecanisme de notificare, în special cu privire la datele necesare și la formularele de utilizat;
- stabili acțiunile subsecvente care urmează a fi întreprinse de statele membre ca urmare a primirii unei notificări și tipul de informații de furnizat;
- descrie atitudinea Comisiei față de notificări și reacții;
- stabili termene limită pentru diversele tipuri de acțiuni întreprinse în temeiul celor două mecanisme de notificare;
- stabili regimul practic și tehnic necesar la nivelul Comisiei și al statelor membre pentru ca mecanismele de notificare să fie utilizate eficace și eficient;
- stabili o metodă de evaluare a riscurilor, mai exact, criteriile de identificare a riscurilor grave.

1.3. Actualizarea

Ghidul de utilizare va fi actualizat cu regularitate de către Comisie în conformitate cu procedura de consultare, ținând cont de experiența acumulată și de noile evoluții în domeniul siguranței produselor.

2. Destinatarii Ghidului de utilizare

Ghidul de utilizare se adresează tuturor autorităților statelor membre care acționează în domeniul siguranței produselor destinate consumatorilor și care fac parte din rețeaua RAPEX, incluzând autoritățile responsabile de supravegherea pieței care monitorizează conformitatea produselor destinate consumatorilor cu cerințele privind siguranța și autoritățile responsabile de efectuarea controalelor la frontierele externe.

Comisia ar trebui să utilizeze Ghidul de utilizare ca referință pentru administrarea sistemului RAPEX stabilit în temeiul articolului 12 din DSGP și a procedurii de notificare stabilite în temeiul articolului 11 din DSGP.

PARTEA II

SISTEMUL COMUNITAR DE INFORMARE RAPIDĂ „RAPEX” ÎNFIINȚAT ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 12 DIN DIRECTIVA PRIVIND SIGURANȚA GENERALĂ A PRODUSELOR

1. Introducere

1.1. Obiectivele RAPEX

Articolul 12 din DSGP stipulează înființarea unui Sistem Comunitar de Informare Rapidă („RAPEX”).

RAPEX a fost înființat pentru a:

- pune la dispoziție un mecanism de schimb rapid de informații între statele membre și Comisie referitoare la măsurile preventive și restrictive adoptate cu privire la produsele destinate consumatorilor care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor;
- informa statele membre și Comisia despre concluziile rezultate din efectuarea de către autoritățile naționale a acțiunilor subsecvente informațiilor transmise prin RAPEX.

RAPEX joacă un rol important în domeniul siguranței produselor; el completează alte acțiuni întreprinse, atât la nivel național, cât și european, pentru a se asigura în UE un nivel mare de siguranță a consumatorilor.

Informațiile transmise prin RAPEX ajută la:

- prevenirea și restricționarea aprovizionării consumatorilor cu produse periculoase;
- monitorizarea eficacității și coerenței activităților întreprinse de autoritățile statelor membre de supraveghere a pieței și de asigurare a respectării legislației;

- identificarea necesităților și oferă o bază pentru acțiuni întreprinse la nivel UE;
- promovează asigurarea coerentă a respectării cerințelor UE privind siguranța produselor și, prin urmare, buna funcționare a pieței interne.

1.2. Componentele sistemului RAPEX

RAPEX constă din câteva componente complementare, care sunt esențiale pentru funcționarea eficace și eficientă. Cele mai importante sunt:

- cadrul legislativ, care reglementează modul de operare a sistemului (i.e. DSGP și Ghidul de utilizare);
- aplicația online („aplicația RAPEX”), care permite statelor membre și Comisiei să facă schimb rapid de informații prin intermediul unei platforme situate pe internet;
- rețeaua punctelor de contact RAPEX, formată din câte un punct de contact RAPEX în fiecare stat membru, responsabile de funcționarea sistemului RAPEX;
- rețelele naționale RAPEX, înființate în toate statele membre, care includ punctele de contact RAPEX și toate autoritățile implicate în asigurarea siguranței produselor destinate consumatorilor;
- echipa RAPEX a Comisiei din departamentul responsabil de DSGP, care examinează și validează documente transmise prin RAPEX și păstrează și asigură funcționarea corectă a sistemului RAPEX;
- siteul internet al RAPEX ⁽⁵⁾, care conține rezumate ale notificărilor RAPEX în aplicarea articolului 16 alineatul (1) din DSGP;
- publicațiile RAPEX, cum ar fi statistici privind RAPEX, rapoarte anuale privind RAPEX și alte materiale promoționale.

2. Criteriile de notificare prin RAPEX

Sistemul RAPEX, înființat în temeiul articolului 12 din DSGP, se aplică măsurilor care previn, restricționează sau impun condiții specifice comercializării și utilizării produselor care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor.

În temeiul DSGP, participarea statelor membre în sistemul RAPEX este obligatorie, ele având astfel o obligație legală de a notifica Comisia în situația în care se întrunesc următoarele patru criterii:

- produsul este destinat consumatorilor;
- produsul face obiectul unor măsuri destinate a preveni, restricționa sau impune condiții specifice comercializării sau utilizării sale („măsuri preventive și restrictive”);
- produsul prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor;
- riscul grav are un efect care depășește granițele.

2.1. Produse destinate consumatorilor

2.1.1. Produse vizate de RAPEX

În temeiul articolului 2 litera (a) din DSGP, pentru scopurile sistemului RAPEX, produsele destinate consumatorilor sunt:

- „produse destinate consumatorilor” – produse care sunt concepute și fabricate pentru consumatori și sunt puse la dispoziția consumatorilor;
- „produse inițial destinate profesioniștilor ajunse pe piață” – produse concepute și fabricate pentru profesioniști, a căror utilizare de către consumatori, în condiții de previzibilitate rezonabile, este probabilă. Acestea sunt produse fabricate pentru profesioniști care sunt puse la dispoziția consumatorilor, care pot le pot cumpăra și folosi fără a avea cunoștințe sau instruire speciale, de exemplu, o mașină electrică de găurit, un polizor manual și un fierăstrău cu masă de fixare concepute și fabricate pentru profesioniști, dar comercializate și pe piața consumatorilor (consumatorii pot să le cumpere cu ușurință din magazine și să le folosească pe cont propriu fără vreun instructaj special).

⁽⁵⁾ www.ec.europa.eu/rapex.

Atât produsele destinate consumatorilor, cât și cele inițial destinate profesioniștilor ajunse pe piață pot fi oferite consumatorilor gratuit, pot fi cumpărate de către consumatori și pot fi furnizate consumatorilor în contextul prestării unui serviciu. Toate trei situațiile sunt vizate de RAPEX.

Produsele furnizate consumatorilor în contextul prestării unui serviciu includ:

- produse furnizate consumatorilor care sunt luate și utilizate în afara sediului unui prestator de servicii, cum ar fi automobilele și mașinile de tăiat iarba împrumutate sau concesionate de la unitățile de profil, precum și cernele și implanturile pentru tatuaje (care nu se încadrează la dispozitive medicale) implantabile sub pielea unui consumator de un prestator de servicii;
- produse utilizate la sediul unui prestator de servicii, cu condiția ca înșiși consumatorii să utilizeze în mod activ produsul (de exemplu, pornirea mașinii, posibilitatea de a o opri, de a-i influența funcționarea prin schimbarea poziției sau puterii sale în cursul utilizării). Paturi-solare utilizate în saloanele de bronzare și în centrele de menținere a formei fizice sunt exemple de astfel de produse. Produsele trebuie să fie utilizate în mod activ de către consumatori și să implice un grad important de control. Utilizarea doar pasivă, cum ar fi utilizarea unui șampon de către o persoană a cărei păr este spălat de o coafeză sau de un frizer sau utilizarea unui autobuz de către pasageri, nu reprezintă utilizare de către consumatori.

Dimpotrivă, echipamentul utilizat sau mănuit de un prestator de servicii pentru a presta un serviciu depășește domeniul de aplicare a RAPEX și, prin urmare, astfel de produse nu pot face obiectul notificărilor prin acest sistem, de exemplu, echipamentul pe care se deplasează sau călătoresc consumatorii și care este mănuit de un prestator de servicii.

2.1.2. Produse care nu sunt vizate de RAPEX

RAPEX nu vizează:

1. Produse care nu sunt vizate de definiția unui „produs” menționată la articolul 2 litera (a) din DSGP:
 - produse care au fost concepute și fabricate pentru profesioniști și au fost furnizate strict profesioniștilor și a căror utilizare de către consumatori, în condiții de previzibilitate rezonabile, este improbabilă („produse profesionale”);
 - produse uzate, furnizate ca antichități sau ca produse care necesită reparare sau recondiționare înainte de a fi utilizate, cu condiția ca furnizorul să informeze în mod clar persoana căreia îi este furnizat produsul despre situația în cauză;
2. Produse care sunt vizate de mecanisme de notificare specifice și echivalente stabilite în temeiul altor acte legislative ale UE:
 - alimentele și furajele, vizate de Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ⁽⁶⁾;
 - medicamentele, vizate de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽⁷⁾ și Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare ⁽⁸⁾;
 - dispozitivele medicale, vizate de Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale ⁽⁹⁾;
 - dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, vizate de Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* ⁽¹⁰⁾;
 - dispozitivele medicale implantabile active, vizate de Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile ⁽¹¹⁾;

⁽⁶⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽⁸⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁽⁹⁾ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽¹⁰⁾ JO L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁽¹¹⁾ JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

2.2. Măsuri

2.2.1. Categoriile de măsuri

Toate categoriile de măsuri preventive și restrictive adoptate în legătură cu comercializarea și utilizarea produselor destinate consumatorilor care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor fac obiectul obligației de notificare prin RAPEX. Articolul 8 alineatul (1) literele (b) – (f) din DSGP prevede o listă conținând diverse categorii de măsuri care sunt notificabile prin RAPEX, incluzând măsurile de:

- marcarea a unui produs cu avertizări corespunzătoare privind riscurile pe care acesta le poate prezenta;
- supunere a comercializării unui produs unor condiții prealabile;
- avertizare a consumatorilor cu privire la riscurile pe care un produs le-ar putea prezenta pentru anumite persoane;
- interdicere temporară a livrării, a propunerii de a livra sau de a prezenta un produs;
- interdicere a comercializării unui produs și orice alte măsuri adiacente;
- retragere a unui produs de pe piață,
- returnare a unui produs de la consumatori;
- distrugere a unui produs retras sau returnat.

Pentru scopurile sistemului RAPEX, termenul „retragere” se utilizează exclusiv în cazul măsurilor care au ca scop prevenirea distribuirii, prezentării și oferirii unui produs periculos consumatorilor, în timp ce termenul „returnare” se utilizează doar pentru măsuri care au ca scop returnarea unui produs periculos care a fost deja pus la dispoziția consumatorilor de către un producător sau un distribuitor.

2.2.2. Tip de măsuri

În privința produselor periculoase, măsuri preventive sau restrictive se pot adopta fie la inițiativa producătorului sau distribuitorului care l-a introdus și/sau distribuit pe piață („măsuri voluntare”), fie la ordinul unei autorități a unui stat membru competent în a monitoriza conformitatea produselor cu cerințele privind siguranța („măsuri obligatorii”).

Pentru scopurile sistemului RAPEX, măsurile obligatorii și cele voluntare se definesc astfel:

— Măsuri obligatorii

Măsuri adoptate sau cu privire la care s-a decis adoptarea de către autoritățile statelor membre, adesea sub forma unor decizii administrative, care obligă un producător sau un distribuitor să întreprindă acțiuni preventive sau restrictive în legătură cu un produs specific pe care l-au introdus pe piață.

— Măsuri voluntare

— Măsuri preventive și restrictive adoptate în mod voluntar de către un producător sau un distribuitor, de exemplu, fără nicio intervenție din partea unei autorități a unui stat membru. Produsele care prezintă un risc grav și măsurile preventive sau restrictive care le vizează inițiate de un producător sau un distribuitor ar trebui notificate imediat autorităților competente ale statelor membre prin mecanismul de notificare menționat la articolul 5 alineatul (3) din DSGP.

— Recomandări și acorduri cu producători și distribuitori încheiate de autoritățile statelor membre. Sunt incluse acorduri care nu sunt sub formă scrisă și care determină acțiuni preventive și restrictive întreprinse de producători sau distribuitori în legătură cu produsele care prezintă un risc grav și pe care aceștia le-au introdus pe piață.

În conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din DSGP, atât măsurile obligatorii, cât și cele voluntare se notifică prin RAPEX.

2.2.3. Măsuri obligatorii inițiate de autoritățile responsabile de efectuarea controalelor la frontierele externe

Măsurile adoptate de autoritățile responsabile de efectuarea controalelor la frontierele externe prin care se previne comercializarea în UE a unui produs care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor (de exemplu, decizia de a opri importul la frontiera UE) ar trebui notificate Comisiei prin RAPEX în aceeași manieră cu măsurile adoptate de autoritățile responsabile de supravegherea pieței care restricționează comercializarea sau utilizarea unui produs.

2.2.4. Excluderea măsurilor obligatorii general aplicabile

Actele legislative general aplicabile adoptate la nivel național având ca scop prevenirea sau restricționarea comercializării și utilizării unei sau unor categorii de produse destinate consumatorilor descrise în mod general, ca urmare a riscurilor grave pe care le prezintă pentru sănătatea și siguranța consumatorilor nu ar trebui notificate Comisiei prin sistemul RAPEX. Toate măsurile naționale de acest tip care se referă doar la categorii de produse definite în mod general, cum ar fi toate produsele la modul general sau toate produsele care deservește un anumit scop – și la (categoriile de) produse identificate în mod specific prin marca comercială, aspect specific, producător, comerciant, nume sau număr de model, etc. – se notifică Comisiei în temeiul Directivei 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice⁽¹²⁾, precum și a reglementărilor și normelor privind serviciile societății informaționale.

2.2.5. Momentul notificării

Articolului 12 alineatul (1) din DSGP solicită statelor membre notificarea imediată prin RAPEX a măsurilor preventive și restrictive. Dispozițiile se aplică atât măsurilor obligatorii, cât și celor voluntare, cu toate că momentul notificării este diferit.

— Măsuri obligatorii

Aceste măsuri se notifică prin RAPEX imediat după adoptarea lor sau după luarea deciziei în vederea adoptării lor, chiar dacă există posibilitatea înaintării unui recurs la nivel național împotriva lor, dacă un astfel de recurs a fost deja înaintat sau dacă se află sub incidența cerințelor privind publicarea.

Această abordare este în acord cu obiectivul RAPEX, acela de a asigura schimbul rapid de informații între statele membre și Comisie, în vederea prevenirii furnizării și utilizării unor produse care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor.

— Măsuri voluntare

În conformitate cu dispozițiile articolului 5 alineatul (3), producătorii și distribuitorii sunt obligați să notifice autorităților din statele membre competente măsurile și acțiunile voluntare întreprinse în vederea prevenirii riscurilor la care sunt supuși consumatorii din partea produselor pe care aceștia le-au introdus pe piață („notificare din partea unei societăți comerciale”). Autoritatea unui stat membru care primește acest gen de notificare din partea unei societăți comerciale utilizează informațiile în cauză ca bază pentru o notificare prin RAPEX [în cazul în care se intrunesc toate criteriile de notificare prin RAPEX menționate la articolul 12 alineatul (1)] și le trimite imediat după primirea notificării din partea societății comerciale.

În cazul în care măsurile voluntare sunt adoptate în forma unui acord între un producător sau un distribuitor și o autoritate a unui stat membru sau pe baza unei recomandări din partea unei autorități pentru un producător sau un distribuitor, imediat după încheierea unui astfel de acord sau după adoptarea unei astfel de recomandări se transmite o notificare RAPEX.

Pentru a asigura o aplicare uniformă a obligației de a efectua notificări prin RAPEX, appendicele 3 la Ghidul de utilizare menționează termene limită specifice de transmitere a notificărilor către Comisie prin RAPEX⁽¹³⁾.

2.2.6. Autoritățile notificante

Atât măsurile obligatorii, cât și cele voluntare, se notifică prin RAPEX de către punctul de contact RAPEX național, care este responsabil de toate informațiile transmise prin sistem de către țara în cauză⁽¹⁴⁾.

⁽¹²⁾ JO L 204, 21.7.1998, p. 37.

⁽¹³⁾ Pentru mai multe informații despre termenele limită, a se vedea capitolul 3.10 al Ghidului de utilizare.

⁽¹⁴⁾ Pentru mai multe informații despre punctele de contact RAPEX și obligațiile lor, a se vedea capitolul 5.1 al Ghidului de utilizare.

2.2.7. Notificarea prin RAPEX în cazul notificărilor din partea unei societăți comerciale

Articolul 5 alineatul (3) din DSGP solicită producătorilor și distribuitorilor să notifice (simultan) informațiile despre un produs periculos către autoritățile competente din toate statele membre unde produsul periculos a fost disponibil. Condițiile și detaliile acestui tip de notificare sunt menționate în anexa I la DSGP.

În aceste situații, obligația de notificare prin RAPEX se aplică tuturor statelor membre care primesc o notificare din partea unei societăți comerciale. Totuși, pentru a simplifica aplicarea în practică a dispozițiilor articolului 12 alineatul (1) din DSGP și pentru a evita repetarea inutilă a notificărilor transmise prin RAPEX s-a convenit cu statele membre că o notificare transmisă prin RAPEX ar trebui transmisă doar de către statul membru unde este stabilit producătorul/distribuitorul notificant („statul membru principal”). Odată ce o notificare RAPEX a fost validată și distribuită prin sistem de către Comisie, alte state membre (în special cele care primesc, de asemenea, aceeași notificare din partea unei societăți comerciale) ar trebui să transmită reacții la această notificare RAPEX.

În cazul în care un stat membru principal nu transmite o notificare prin RAPEX în termenele limită specificate în apendicele 3 la Ghidul de utilizare și nu informează Comisia și alte state membre cu privire la motivele întârzierii, orice alt stat membru care a primit aceeași notificare din partea unei societăți comerciale poate transmite o notificare prin RAPEX.

2.3. Risc grav

2.3.1. Risc grav

Înainte ca o autoritate a unui stat membru să decidă transmiterea unei notificări prin RAPEX, ea efectuează întotdeauna o evaluare a riscului pentru a aprecia dacă produsul cu privire la care urmează a se face notificarea prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor și dacă în acest fel se îndeplinește unul dintre criteriile de notificare prin RAPEX.

Deoarece RAPEX nu este destinat schimbului de informații cu privire la produsele care prezintă riscuri puțin grave, notificările referitoare la măsurile adoptate cu privire la astfel de produse nu pot fi consultate prin RAPEX în temeiul articolului 12 din DSGP.

2.3.2. Metoda de evaluare a riscului

Apendicele 5 al Ghidului de utilizare stipulează metoda de evaluare a riscului care urmează a fi utilizată de autoritățile statelor membre pentru a evalua gradul riscurilor prezentate de produsele destinate consumatorilor pentru sănătatea și siguranța consumatorilor și pentru a decide dacă notificarea prin RAPEX este necesară.

2.3.3. Autoritatea evaluatoare

Evaluarea riscului este efectuată întotdeauna de o autoritate a unui stat membru care fie a efectuat investigația și a adoptat măsuri adecvate sau a monitorizat acțiuni voluntare întreprinse cu privire la un produs periculos de către un producător sau un distribuitor.

Înainte de a se trimite Comisiei o notificare prin RAPEX, evaluarea riscului efectuată de o autoritate a unui stat membru (care se include în notificare) este întotdeauna verificată de punctul de contact RAPEX. Orice chestiune neclară se rezolvă de către punctul de contact cu autoritatea responsabilă înainte de transmiterea unei notificări prin RAPEX.

2.3.4. Evaluarea riscului în cazul notificărilor din partea societăților comerciale

Notificările cu privire la produsele periculoase destinate consumatorilor transmise de producători și distribuitori în temeiul articolului 5 alineatul (3) din DSGP autorităților competente din statele membre ar trebui să includă o descriere detaliată a riscului. Autoritățile naționale care primesc astfel de notificări examinează conținutul acestora și analizează evaluarea riscului aferentă. În cazul în care pe baza informațiilor furnizate și a unei evaluări independente a riscului, o autoritate a unui stat membru decide că produsul notificat prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor, se transmite imediat Comisiei o notificare RAPEX cu privire la produsul respectiv [articolul 12 alineatul (1) paragraful al patrulea din DSGP].

Evaluările riscurilor efectuate de producători și distribuitori nu sunt obligatorii pentru autoritățile statelor membre. Prin urmare, este posibil ca o autoritate a unui stat membru să ajungă la o concluzie diferită cu privire la evaluarea riscului față de o concluzie exprimată într-o notificare din partea unei societăți comerciale.

2.4. Efecte transfrontaliere

2.4.1. Eveniment internațional

În temeiul articolului 12 din DSGP, un stat membru transmite o notificare prin RAPEX doar dacă consideră că efectele riscurilor prezentate de un produs periculos depășesc sau pot depăși teritoriul său („efecte transfrontaliere” sau „eveniment internațional”).

Având în vedere libera circulație a mărfurilor în piața internă și faptul că produsele sunt importate în UE prin diverse canale de distribuție și că produsele pot fi cumpărate de către consumatori în timpul șederii acestora în străinătate sau via internet, autoritățile naționale sunt încurajate să interpreteze criteriul efectelor transfrontaliere într-un sens cât mai larg. Prin urmare, o notificare RAPEX se transmite în cazul în care:

- nu se poate exclude că un produs periculos a fost vândut consumatorilor în mai mult de un stat membru UE; sau
- nu se poate exclude că un produs periculos a fost vândut consumatorilor via internet; sau
- produsul provine dintr-o țară terță și este posibil să fi fost importat în UE prin multiple canale de distribuție.

2.4.2. Eveniment local

Măsurile adoptate cu privire la un produs care prezintă un risc grav care poate avea doar efecte locale („evenimente locale”) nu se notifică prin RAPEX. Aceasta se aplică situațiilor în care o autoritate a unui stat membru are motive să creadă că un produs nu a fost și va fi făcut disponibil (prin niciun mijloc) consumatorilor din alte state membre, de exemplu, măsurile adoptate cu privire la un produs local fabricat și distribuit într-un singur stat membru.

O notificare cu privire la un eveniment local ar trebui transmisă Comisiei doar în temeiul articolului 11 din DSGP și doar în cazul în care implică informații cu privire la siguranța unui produs care ar putea fi de interes pentru alte state membre, în special informații referitoare la măsurile adoptate ca reacție la un nou tip de risc care nu a mai fost notificat, un nou tip de risc rezultat dintr-o combinație de produse sau un nou tip ori o nouă categorie de produse periculoase [articolul 12 alineatul (1) paragraful al doilea din DSGP].

3. Notificări

3.1. Tipuri de notificări

3.1.1. Notificări prin RAPEX

Există două tipuri de notificări RAPEX și anume „notificare în temeiul articolului 12” și „notificare în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente”.

- În situația în care toate criteriile de notificare stipulate la articolul 12 din DSGP (a se vedea partea II capitolul 2 din Ghidul de utilizare) sunt întrunite, un stat membru pregătește și transmite Comisiei o notificare prin RAPEX clasificată în aplicația RAPEX ca „notificare în temeiul articolului 12”.
- În situația în care toate criteriile de notificare prin RAPEX sunt întrunite și, în plus, un produs prezintă un risc care amenință viața și/sau au existat accidente fatale și în alte cazuri în care o notificare prin RAPEX impune acțiuni urgente din partea tuturor statelor membre, statul membru notificant pregătește și transmite Comisiei o notificare prin RAPEX clasificată în aplicația RAPEX ca „notificare în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente”.

Înainte de a trimite Comisiei o notificare prin RAPEX, punctul de contact RAPEX din statul membru notificant verifică întrunirea tuturor criteriilor de notificare prin RAPEX și dacă ar trebui transmisă prin aplicația RAPEX ca „notificare în temeiul articolului 12” sau ca „notificare în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente”.

3.1.2. Notificări în scop de informare

Dacă o notificare nu poate fi trimisă prin sistem ca notificare RAPEX, punctul de contact poate alege să utilizeze aplicația RAPEX pentru a trimite informațiile în cauză în scop de informare. Astfel de notificări sunt clasificate în aplicația RAPEX ca „notificări în scop de informare” și pot fi trimise în următoarele situații:

- (a) În situația în care toate criteriile de notificare prin RAPEX menționate la articolul 12 din DSGP se întrunesc, dar o notificare nu conține toate informațiile (în principal cu privire la identificarea produsului și la canalele de distribuție) necesare altor state membre pentru a asigura posibilitatea desfășurării acțiunilor subsecvente ⁽¹⁵⁾ unei astfel de notificări. O notificare care nu conține numele produsului, marca comercială și imaginea sa, astfel încât produsul notificat nu poate fi identificat corect și nu poate fi deosebit de alte produse din aceeași categorie sau același tip disponibile pe piață, este un exemplu de notificare care poate fi distribuită prin aplicația RAPEX ca „notificare de informare”. Evaluarea existenței în notificările destinate altor state membre a unor informații suficiente pentru a asigura posibilitatea desfășurării acțiunilor subsecvente, se face întotdeauna de la caz la caz.

⁽¹⁵⁾ Pentru mai multe informații referitoare la acțiunile subsecvente, a se vedea capitolul 3.7.

- (b) În situația în care un stat membru este conștient de faptul că un produs destinat consumatorilor disponibil pe piața UE prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor, dar nu au fost încă adoptate măsuri preventive și restrictive de către producător sau distribuitor sau adoptate sau decise de către o autoritate a unui stat membru [articolul 12 alineatul (1) paragraful al patrulea din DSGP]. Dacă informațiile cu privire la un astfel de produs se distribuie prin aplicația RAPEX înainte ca măsurile să fie luate, statul membru notificant informează mai departe Comisia (cât mai curând posibil și nu mai târziu decât termenele limită specificate în apendicele 3 al Ghidului de utilizare) cu privire la decizia finală adoptată în ceea ce privește produsul notificat (în principal, ce tip de măsuri preventive sau restrictive au fost adoptate sau de ce nu au fost adoptate astfel de măsuri).
- (c) În situația în care un stat membru decide să notifice măsurile preventive și restrictive adoptate cu privire la produsele destinate consumatorilor care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor care are doar efect local („eveniment local”). Totuși, dacă, astfel cum se explică la capitolul 2.4.2, o notificare privind un „eveniment local” implică informații referitoare la siguranța produselor care ar putea fi de interes pentru alte state membre, ea ar trebui transmisă în temeiul articolului 11 din DSGP.
- (d) În situația în care o notificare se referă la un produs destinat consumatorilor ale cărui aspecte privind siguranța (în special gradul de risc prezentat pentru sănătatea și siguranța consumatorilor) fac obiectul unor discuții la nivel UE pentru a se asigura o abordare comună din partea statelor membre în ceea ce privește evaluarea riscului și/sau acțiunile de asigurare a aplicării ⁽¹⁶⁾.
- (e) În situația în care nu se poate decide cu certitudine dacă unul sau mai multe criterii de notificare prin RAPEX sunt întrunite, dar o notificare implică informații despre siguranța produsului care ar putea fi de interes pentru alte state membre. O notificare cu privire la un produs care nu poate fi clasificat inechivoc ca fiind unul destinat consumatorilor, care totuși conține informații cu privire la un nou tip de risc pentru sănătatea și siguranța consumatorilor, este un exemplu de notificare care poate fi distribuită prin aplicația RAPEX ca „notificare de informare”.

Când se trimite o „notificare de informare”, punctul de contact RAPEX menționează clar motivele care justifică trimiterea.

3.2. Conținutul notificărilor

3.2.1. Integralitatea datelor

Notificările ar trebui să fie cât mai complete posibil. Formularul standard de notificare se află în apendicele 1 al Ghidului de utilizare. Toate rubricile formularului de notificare ar trebui completate cu datele necesare. În situația în care datele necesare nu sunt disponibile la momentul transmiterii unei notificări, acest fapt se indică și se explică în mod clar pe formular de către statul membru notificant. În momentul în care informațiile lipsă devin disponibile, statul membru notificant actualizează notificarea. Notificarea actualizată se examinează de către Comisie înainte de a fi validată și distribuită în sistem.

Punctele de contact RAPEX pun la dispoziția tuturor autorităților naționale care participă la rețeaua RAPEX instrucțiunile privind conținutul datelor necesare completării formularului standard de notificare. Aceasta ajută la asigurarea corectitudinii și integralității informațiilor trimise de respectivele autorități către punctele de contact RAPEX.

Statele membre ar trebui să respecte termenele limită stabilite și să nu întârzie trimiterea unei notificări RAPEX cu privire la un produs care prezintă un risc foarte grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor din cauză că o parte a informațiilor necesare conform Ghidului de utilizare nu sunt încă disponibile.

Înainte de trimiterea unei notificări, punctele de contact verifică (pentru a se evita orice repetare inutilă) dacă cu privire la produsul în cauză nu s-a trimis deja o notificare prin intermediul aplicației de către un alt stat membru. Dacă s-a transmis deja o notificare cu privire la produs, în loc de a se elabora o nouă notificare, punctul de contact trimite o reacție la notificarea existentă și pune la dispoziție orice alte informații care ar putea fi relevante pentru autoritățile altor state membre, cum ar fi numere suplimentare de identificare a unui vehicul, o listă detaliată cu importatorii și distribuitorii, rapoarte de încercare suplimentare etc.

3.2.2. Conținutul datelor

Notificările trimise Comisiei prin RAPEX includ următoarele categorii de date:

- Informații care permit identificarea produsului care face obiectul notificării, și anume, categoria produsului, numele produsului, marca comercială, modelul și/sau numărul tipului, codul de bare, lotul sau numărul de serie, codul din nomenclatorul vamal, descrierea produsului și a ambalajului său însoțite de imagini ale produsului, ambalajului sau etichetelor. Identificarea detaliată și exactă a produsului este un element cheie pentru supravegherea pieței și asigurarea respectării legislației, deoarece permite autorităților naționale să identifice produsul care face obiectul notificării, să-l deosebească de alte produse de tip sau categorie identice sau similare care sunt disponibile pe piață, precum și să-l găsească pe piață și să adopte sau să își dea acordul cu privire la măsurile corespunzătoare.

⁽¹⁶⁾ Pentru mai multe informații cu privire la notificările referitoare la aspectele privind siguranța care fac obiectul unor discuții la nivel UE, a se vedea capitolele 3.5.2 și 3.8.1.

- Informații care certifică originea produsului, și anume, țara de origine, numele, adresa și datele de contact, cum ar fi numărul de telefon și adresa de e-mail, a unui fabricant sau exportator. Mai exact, statele membre pun la dispoziție toate informațiile disponibile cu privire la fabricanții și exportatorii localizați în țări terțe care cooperează îndeaproape cu UE în privința siguranței produselor. Comisia informează punctele de contact RAPEX cu privire la evoluțiile recente în domeniu. Dacă sunt disponibile, la formular se anexează și următoarele documente: copii ale comenzilor, ale contractelor de vânzare, ale facturilor, ale documentelor de expediere, ale declarațiilor vamale, etc. Informații detaliate cu privire la producători din țări terțe permit Comisiei să promoveze mai eficient acțiunile de asigurare a respectării legislației în acele țări și ajută la reducerea numărului produselor destinate consumatorilor periculoase exportate în UE.
- Informații cu privire la cerințele privind siguranța aplicabile produsului care face obiectul notificării, incluzând numărul de referință și numele legislației și standardelor aplicabile.
- O descriere a riscului prezentat de produsul care face obiectul notificării, incluzând o descriere a rezultatelor și testelor de laborator și a celor vizuale, rapoartele privind testările și certificatele care dovedesc neconformitatea produsului care face obiectul notificării cu cerințele privind siguranța, o evaluare completă a riscului împreună cu concluziile ei și informații despre accidente sau incidente cunoscute.
- Informații despre lanțurile de aprovizionare cu produsul notificat în statele membre și, mai exact, informații despre țările de destinație, plus informații privind importatorii și, de asemenea, dacă sunt disponibile, privind distribuitorii produsului notificat.
- Informații cu privire la măsurile adoptate, mai exact, tipul (obligatorii sau voluntare), categoria (de exemplu, retragerea de pe piață, returnarea de la consumatori), domeniul de aplicare (de exemplu, la nivel național sau local), data intrării în vigoare și durata (de exemplu, cu caracter permanent sau temporar).
- Indicații care să precizeze dacă o notificare, o parte a ei sau a anexei/anexelor ei au caracter confidențial. Cererile de confidențialitate sunt însoțite întotdeauna de o justificare clară care să detalieze motivele unei astfel de cereri.

Statele membre sunt încurajate să obțină și să pună la dispoziție informații privind lanțurile de aprovizionare cu produsul notificat provenite din țări care nu aparțin UE și care cooperează îndeaproape cu UE în privința siguranței produselor.

3.2.3. Actualizarea datelor

Statul membru notificant informează Comisia (cât mai curând posibil și nu mai târziu decât termenele limită specificate în apendicele 3 al Ghidului de utilizare) cu privire la orice evoluții care impun modificări ale unei notificări transmise prin aplicația RAPEX. Mai exact, statele membre informează Comisia cu privire la orice modificări (de exemplu, ca urmare a unei decizii a unei curți judecătorești în cadrul unei proceduri de recurs) ale statutului măsurilor notificate, evaluării riscului și ale noilor decizii referitoare la confidențialitate.

Comisia examinează informațiile puse la dispoziție de către statul membru notificant și actualizează informațiile în cauză în aplicația RAPEX și, dacă este cazul, în siteul internet al RAPEX.

3.2.4. Responsabilitatea pentru informațiile transmise

Punctul 10 al anexei II la DSGP stipulează că „Responsabilitatea pentru informațiile furnizate revine statului membru care transmite notificarea”.

Punctul de contact RAPEX al statului membru notificant și autoritatea națională responsabilă se asigură că datele puse la dispoziție prin RAPEX, în special descrierile produsului și riscului, sunt suficient de exacte pentru a se evita orice confuzie cu produse similare din aceeași categorie sau de același tip care sunt disponibile pe piața UE.

Punctul de contact RAPEX și autoritatea națională implicată în procedura de notificare (de exemplu, prin efectuarea evaluării riscului prezentat de produsul notificat sau prin punerea la dispoziție de informații privind canalele de distribuție) își asumă responsabilitatea pentru informațiile transmise prin RAPEX. Punctul de contact RAPEX verifică și validează toate notificările primite de la autoritățile responsabile înainte de transmiterea lor către Comisie.

Orice acțiune întreprinsă de către Comisie, cum ar fi examinarea notificărilor, validarea și distribuția lor prin aplicația RAPEX și publicarea lor pe siteul internet al RAPEX, nu implică nicio prezumție de responsabilitate pentru informațiile transmise, care revine statului membru notificant.

3.3. Confidențialitate

3.3.1. Dezvăluirea informațiilor ca regulă generală

În temeiul articolului 16 alineatul (1) din DSGP, publicul are dreptul să fie informat despre produsele periculoase care prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța sa. Pentru a îndeplini această obligație, Comisia publică informații preluate de pe siteul RAPEX cu privire la noile notificări RAPEX (și anume, „notificări în temeiul articolului 12” și „notificări în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente”). Statele membre întreprind aceeași acțiune și pun la dispoziția publicului informații în limbile naționale respective cu privire la produsele care prezintă un risc grav pentru consumatori și cu privire la măsurile adoptate în vederea contracarării acestui risc. Astfel de informații pot fi distribuite prin intermediul internetului, al documentelor tipărite sau prin mijloace electronice, etc.

Informațiile puse la dispoziția publicului reprezintă un rezumat al unei notificări RAPEX și include doar detaliile specificate la articolul 16 din DSGP, și anume, cele privind identificarea produsului și informații despre riscuri și despre măsurile adoptate pentru a le preveni sau diminua. Comisia și statele membre nu comunică publicului întregul conținut al notificărilor, în special descrierile detaliate ale riscurilor cu rapoartele privind testările și certificatele aferente sau listele detaliate conținând canalele de distribuție, deoarece unele dintre aceste informații, dată fiind natura lor, sunt confidențiale (secrete profesionale) și e necesar să fie protejate.

3.3.2. Excepții de la regula generală

Articolul 16 alineatul (1) paragraful 1 din DSGP stipulează că informațiile ar trebui comunicate publicului „fără a aduce atingere restricțiilor necesare pentru activitățile de monitorizare și investigare”, în timp ce paragraful 2 stipulează că statele membre și Comisia nu ar trebui să „dezvăluie informații [...] care, prin natura lor, sunt acoperite de secretul profesional în cazurile justificate în mod corespunzător, cu excepția informațiilor referitoare la proprietățile de siguranță ale produselor, care trebuie să fie făcute publice atunci când împrejurările o cer, pentru a se proteja sănătatea și siguranța consumatorilor”.

Ținând cont de aceste prevederi, statele membre și Comisia nu ar trebui să comunice publicului vreo informație despre un produs periculos notificat prin aplicația RAPEX dacă o astfel de comunicare subminează protejarea procedurilor judiciare, a activităților de monitorizare și investigare sau secretul profesional, cu excepția informațiilor referitoare la proprietățile din sfera siguranței produselor, care trebuie aduse la cunoștința publicului dacă circumstanțele o impun, pentru a proteja sănătatea și siguranța produselor.

3.3.3. Cerere de confidențialitate

Un stat membru notificant poate solicita confidențialitate în privința unei notificări. O astfel de solicitare indică în mod clar partea/părțile notificării care trebuie să rămână confidențială/confidențiale.

Mai mult, fiecare cerere de confidențialitate se însoțește de o justificare care redă în mod clar motivele, astfel cum prevede articolul 16 alineatele (1) și (2) din DSGP.

Cererile de confidențialitate fac obiectul examinării de către Comisie. Comisia se asigură că cererea este completă (și anume, dacă stipulează care părți ale formularului sunt vizate de confidențialitate și dacă conține o justificare) și justificată (și anume, dacă este în acord cu prevederile DSGP și cu Ghidul de utilizare). Decizia privind valabilitatea cererii se adoptă de către Comisie după consultarea punctului de contact RAPEX respectiv.

3.3.4. Tratamentul aplicat notificărilor cu conținut confidențial

Articolul 16 alineatul (2) din DSGP stipulează că „Protejarea secretului profesional nu trebuie să împiedice difuzarea către autoritățile competente a informațiilor relevante pentru asigurarea eficienței activităților de monitorizare și supraveghere a pieței”. Notificările parțial sau total confidențiale se examinează de către Comisie și, după validare și distribuire prin aplicația RAPEX, ele fac obiectul acțiunilor subsecvente uzuale desfășurate de statele membre. Confidențialitatea unei notificări sau a unei părți a acesteia nu împiedică procesarea și distribuția ei prin RAPEX către autoritățile naționale competente.

Unica diferență semnificativă privind procesarea și procedurile referitoare la acțiunile subsecvente este aceea că statele membre și Comisia nu ar trebui să dezvăluie nicio parte a unei notificări care este confidențială pentru public. Aceste părți trebuie să rămână confidențiale, astfel că ele nu trebuie publicate sub nicio formă. Autoritățile statelor membre care primesc informații confidențiale prin RAPEX se asigură că acestea sunt protejate în cursul îndeplinirii atribuțiilor care le revin.

3.3.5. Retragerea unei cereri de confidențialitate

Statul membru notificant își retrage cererea de confidențialitate imediat ce autoritatea din statul membru respectiv devine conștientă că justificarea pentru o astfel de cerere nu mai este valabilă. Comisia informează toate statele membre cu privire la retragerea cererii de confidențialitate la primirea unei astfel de cereri din partea statului membru notificant.

O notificare RAPEX care nu mai este afectată de confidențialitate parțială sau totală se pune la dispoziția publicului în acord cu „regula generală” aplicabilă notificărilor RAPEX.

3.4. Examinarea notificărilor de către Comisie

Comisia verifică toate notificările primite prin aplicația RAPEX înainte de a le transmite statelor membre, pentru a asigura corectitudinea și integralitatea lor.

3.4.1. Corectitudine

Cu ocazia evaluării corectitudinii unei notificări, Comisia verifică dacă:

- o notificare îndeplinește toate cerințele relevante menționate în DSGP și în Ghidul de utilizare;
- produsul notificat nu a fost deja notificat (pentru a se evita orice suprapunere inutilă);
- o notificare compusă de punctul de contact RAPEX al statului membru notificant se clasifică în conformitate cu criteriile stabilite la capitolul 3.1 din Ghidul de utilizare;
- informațiile puse la dispoziție (în special descrierea riscului) sunt în concordanță cu legislația referitoare la siguranța produselor și cu standardele relevante;
- s-a utilizat procedura de notificare corectă.

3.4.2. Integralitate

De îndată ce se confirmă că o notificare este corectă, Comisia verifică dacă este completă. Capitolele 3.2.1 și 3.2.2 din Ghidul de utilizare sunt utilizate ca referință. Părților unei notificări referitoare la identificarea produsului, la descrierea riscului, la măsuri, la trasabilitate și la canale de distribuție li se acordă o atenție specială.

Deoarece Comisia nu este împuternicită să efectueze o evaluare a riscului aferent produsului notificat, ci doar să verifice ca evaluarea să fie inclusă într-o notificare trimisă, statul membru notificant pune întotdeauna la dispoziție o descriere exhaustivă a riscului conținând toate elementele incluse în capitolul 3.2.2 din Ghidul de utilizare.

3.4.3. Cereri de informații suplimentare

Dacă în cursul examinării, Comisia are întrebări privind o notificare, ea poate suspenda validarea notificării și poate solicita statului membru notificant informații suplimentare sau clarificări. Aceste informații suplimentare se pun la dispoziție de către statul membru notificant în termenul limită specificat în cererea de informații formulată de Comisie.

3.4.4. Investigația

În cazul în care este necesar, Comisia poate desfășura o investigație pentru a evalua siguranța unui produs. Această investigație poate fi desfășurată în special în cazul în care există dubii semnificative cu privire la riscurile prezentate de produsul notificat prin aplicația RAPEX. Aceste dubii pot să apară în cursul examinării unei notificări de către Comisie sau pot să fie aduse în atenție Comisiei de un stat membru (de exemplu, printr-o reacție) sau de către o parte terță (de exemplu, un producător).

În cadrul unei astfel de investigații Comisia poate să:

- solicite oricărui stat membru să transmită informații sau clarificări;
- solicite o evaluare independentă a riscului și o testare independentă (de laborator sau vizuală) a produsului investigat;
- consulte comitetele științifice, Centrul Comun de Cercetare sau orice altă cu atribuții în domeniul siguranței produselor destinate consumatorilor;

- convoacă întâlniri ale comitetului DSGP, ale Rețelei pentru siguranța consumatorilor și/sau a punctelor de contact RAPEX, precum și să consulte grupurile de lucru relevante pentru a discuta evoluția unei investigații.

În cazul în care o investigație se referă la un produs notificat prin aplicația RAPEX, Comisia poate suspenda validarea unei notificări sau, în cazul în care o astfel de notificare a fost deja validată și distribuită prin aplicația RAPEX, poate elimina temporar rezumatul publicat pe siteul internet al RAPEX. După finalizarea unei investigații și în funcție de rezultat, Comisia (după consultarea statului membru notificant, dacă este cazul) poate valida și distribui prin RAPEX notificarea anterior suspendată, poate să mențină în aplicația RAPEX notificarea validată (cu orice modificări) sau poate să retragă în mod permanent notificarea din aplicația RAPEX.

Comisia informează statele membre cu privire la:

- decizia sa de a lansa o investigație, formulând în mod clar motivarea acestei decizii;
- decizia sa de a încheia o investigație, prezentându-i concluziile și modificările la notificarea/notificările investigate (dacă există vreuna); și
- toate aspectele relevante apărute în cursul unei investigații.

3.5. Validarea și distribuirea notificărilor

3.5.1. Validarea și distribuirea notificărilor

Comisia validează și distribuie („validare”) prin aplicația RAPEX, în termenele limită specificate în apendicele 4 al Ghidului de utilizare, toate notificările considerate corecte și complete în urma examinării.

În situația în care în cadrul unei examinări se trimite o cerere de informații suplimentare sau de clarificări statului membru notificant (urmată, dacă este cazul de un memento), Comisia poate lua următoarele decizii:

- în cazul în care informațiile suplimentare și clarificările solicitate au fost furnizate, Comisia reexaminează notificarea și o validează, schimbând dacă este cazul clasificarea (de exemplu, din „notificare de informare” în „notificare în temeiul articolului 12”);
- în cazul în care informațiile suplimentare și clarificările solicitate nu au fost livrate înainte de un termen limită specificat sau sunt insuficiente, Comisia decide pe baza informațiilor primite și, în funcție de circumstanțe, fie o validează după schimbarea clasificării (de exemplu, din „notificare în temeiul articolului 12” în „notificare de informare”), fie decide să nu o valideze.

3.5.2. Validarea notificărilor referitoare la aspecte de siguranță care fac obiectul unor discuții la nivel UE

Odată ce între statele membre s-a convenit o abordare comună cu privire la evaluarea riscului și/sau la aplicare, Comisia poate, în funcție de circumstanțe și de punctele de vedere ale statelor membre, să:

- păstreze în aplicația RAPEX notificările în cauză; sau
- modifice clasificarea notificărilor existente în aplicația RAPEX; sau
- retragă notificările din aplicația RAPEX ⁽¹⁷⁾.

3.6. Informații despre produsele periculoase trimise de Comisie

În anexa II punctul 9 din DSGP se stipulează: „Comisia poate informa punctele de contact naționale în privința produselor care prezintă riscuri majore, importate în sau exportate din Comunitate și Spațiul Economic European.”

Comisia poate transmite statelor membre informații despre produsele nealimentare periculoase destinate consumatorilor provenind din UE și din afara UE care, conform informațiilor disponibile, ar putea fi prezente pe piața UE. Această situație se referă în principal la informațiile pe care Comisia le primește de la țări terțe, organizații internaționale, societăți comerciale sau alte sisteme de avertizare rapidă.

⁽¹⁷⁾ Pentru mai multe informații cu privire la notificările referitoare la siguranță care fac obiectul unor discuții la nivel UE, a se vedea capitolul 3.1.2 litera (d) și capitolul 3.8.1.

În măsura posibilului, Comisia evaluează corectitudinea și integralitatea datelor înainte de trimiterea lor către statele membre. Totuși, Comisia poate efectua doar verificări preliminare și nu poate să își asume responsabilitatea juridică pentru validitatea informațiilor pe care le transmite, deoarece nu poate, nici din punct de vedere juridic, nici din punct de vedere tehnic, efectua o evaluare completă a riscului sau întreprinde măsuri de aplicare.

3.7. Acțiuni subsecvente notificărilor

3.7.1. Acțiuni subsecvente diferitelor tipuri de notificări

Statele membre asigură desfășurarea cât mai curând posibil și în mod corespunzător a unor acțiuni subsecvente notificărilor RAPEX (și anume, „notificări în temeiul articolului 12” și „notificări în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente”) și informațiilor despre produse periculoase trimise de Comisie (capitolul 3.6) și în termenele limită specificate în apendicele 3 al Ghidului de utilizare.

Notificările de informare nu necesită nicio acțiune subsecventă specifică. Adesea, aceste notificări nu conțin datele necesare pentru punerea în aplicare efectivă și eficientă a măsurilor referitoare la produsul notificat (de exemplu, produsul notificat și/sau măsurile nu sunt suficient identificate). Totuși, statele membre sunt încurajate să asigure desfășurarea acțiunilor subsecvente unor astfel de notificări, în cazul în care este posibil ca produsul notificat să fi fost pus la dispoziția consumatorilor pe piețele lor respective, iar identificarea produsului permite adoptarea de măsuri.

3.7.2. Obiectivele acțiunilor subsecvente

La primirea unei notificări, un stat membru examinează informațiile din notificare și întreprinde acțiuni adecvate pentru a:

- stabili dacă produsul a fost comercializat pe teritoriul său;
- evalua ce măsuri preventive și restrictive ar trebui luate în privința produsului notificat despre care se constată că este comercializat pe piața sa, ținând cont de măsurile luate de statul membru notificant și de orice circumstanțe speciale care ar putea justifica măsuri de diferite tipuri sau o atitudine pasivă;
- efectua, dacă este cazul, evaluări suplimentare ale riscului și testări suplimentare ale produsului notificat;
- culege orice informație suplimentară care ar putea fi relevantă pentru alte state membre (de exemplu, informații despre canalele de distribuție în alte state membre ale produsului notificat).

3.7.3. Tehnici de efectuare a acțiunilor subsecvente

Pentru a asigura desfășurarea eficientă și efectivă a acțiunilor subsecvente, autoritățile naționale ar trebui să utilizeze cele mai bune practici de efectuare a acțiunilor subsecvente, incluzând:

- Verificări pe piață

Autoritățile naționale organizează controale regulate (planificate și neplanificate) pe piață pentru a stabili dacă produsele destinate consumatorilor notificate prin aplicația RAPEX se află la dispoziția consumatorilor.

- Cooperare cu asociațiile de societăți comerciale

Autoritățile naționale pun cu regularitate la dispoziția asociațiilor de societăți comerciale rezumate ale celor mai recente notificări și solicită răspuns la întrebarea dacă vreunul dintre produsele notificate au fost produse sau distribuite de membri acestora. Autoritățile naționale furnizează societăților comerciale doar rezumate ale notificărilor, cum ar fi cele publicate săptămânal pe siteul internet al RAPEX. Părților terțe nu li se transmit notificări integrale, deoarece anumite informații (de exemplu, detalii cu privire la descrierea riscului sau informații cu privire la canalele de distribuție) sunt adesea confidențiale și ar trebui protejate.

- Publicarea datelor RAPEX pe internet sau în mass-media electronică sau tipărită

Autoritățile naționale avertizează cu regularitate consumatorii și societățile comerciale prin intermediul siteurilor lor de internet și/sau prin alte mijloace despre produsele destinate consumatorilor notificate prin RAPEX. Informațiile publicate în acest mod permit consumatorilor să verifice dacă dețin sau utilizează produse periculoase, aceștia oferind adesea autorităților comentarii utile.

Autoritățile naționale ar trebui să desfășoare diverse acțiuni subsecvente și nu ar trebui să-și limiteze activitățile la doar una dintre ele.

Statul membru în care este stabilit fabricantul, un reprezentant al acestuia sau un importator al produsului notificat se asigură în mod deosebit că acțiunile subsecvente notificărilor distribuite prin aplicația RAPEX sunt corespunzătoare. „Statul membru principal” dispune adesea de mijloace juridice și tehnice superioare pentru a obține informații cu privire la cazul notificat, ceea ce va fi de ajutor altor state membre în desfășurarea efectivă de acțiuni subsecvente.

3.8. Retragerea permanentă a unei notificări din aplicația RAPEX

Notificările distribuite prin aplicația RAPEX sunt păstrate în sistem permanent. Totuși, în situațiile prezentate în acest capitol, Comisia poate retrage o notificare din aplicație.

3.8.1. Situațiile în care retragerea este posibilă

- Este dovedit că unul sau mai multe criterii de notificare prin RAPEX ⁽¹⁸⁾ nu sunt întrunite și astfel notificarea RAPEX nu se justifică. Este vorba de cazurile în care se constată că evaluarea originală a riscului a fost efectuată incorect și că produsul notificat nu prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor. Se referă și la situațiile în care măsurile notificate au fost contestate cu succes în fața unei instanțe judecătorești sau prin alte demersuri și nu mai sunt valide.
- Nu s-a luat nicio măsură cu privire la un produs notificat prin aplicația RAPEX (de informare) înainte de a se decide adoptarea de măsuri sau întreprinderea de acțiuni ⁽¹⁹⁾.
- După o discuție purtată la nivelul UE, statele membre convin că nu este util să se schimbe informații cu privire la anumite aspecte de siguranță care au fost notificate prin aplicația RAPEX ⁽²⁰⁾.
- Este dovedit că, în toate statele membre, produsele vizate de o notificare nu mai sunt comercializate și că toate exemplarele care au fost la dispoziția consumatorilor au fost deja retrase de pe piață și returnate de la consumatori.

Retragerea unei notificări nu poate fi solicitată pe baza faptului că produsul notificat a făcut obiectul unor modificări necesare pentru ca acesta să fie conform cu toate cerințele de siguranță aplicabile, cu excepția cazului în care se dovedește că, în toate statele membre, toate produsele periculoase (articolele) care au fost la dispoziția consumatorilor au fost retrase și returnate și că nu mai sunt comercializate.

3.8.2. Stat membru solicitant

Comisia poate retrage notificări din aplicația RAPEX doar la cererea statului membru notificant, deoarece acesta își asumă întreaga responsabilitate pentru informațiile transmise prin sistem. Totuși, alte state membre sunt încurajate să informeze Comisia despre orice fapte care ar putea justifica retragerea.

3.8.3. Conținutul cererii

Fiecare cerere de retragere se însoțește de o justificare care să redea motivele și de toate documentele disponibile care vin în sprijinul acestor motive. Comisia examinează fiecare cerere și verifică justificarea, în special documentele însoțitoare. Comisia poate solicita informații suplimentare, clarificări și opinia statului membru notificant și/sau a altor state membre înainte de a lua vreo decizie.

3.8.4. Decizia de retragere

Dacă, pe baza justificărilor furnizate, Comisia decide să retragă o notificare din aplicația RAPEX, aceasta este retrasă din:

- aplicația RAPEX (sau este plasată astfel încât să fie invizibilă pentru toți utilizatorii sistemului);

⁽¹⁸⁾ Pentru mai multe informații privind criteriile de notificare RAPEX, a se vedea capitolul 2.

⁽¹⁹⁾ Pentru mai multe informații privind notificările transmise prin aplicația RAPEX înainte de luarea de măsuri, a se vedea capitolul 3.1.2 litera (b).

⁽²⁰⁾ Pentru mai multe informații cu privire la notificările referitoare la siguranță care fac obiectul unor discuții la nivelul UE, a se vedea capitolul 3.1.2. litera (d) și capitolul 3.5.2.

— siteul internet al RAPEX (dacă este necesar).

Comisia informează toate statele membre prin e-mail sau printr-o altă metodă la fel de eficientă cu privire la retragerea unei notificări și, dacă este necesar, informează publicul prin publicarea unei note pe siteul de internet RAPEX.

3.9. *Retragerea temporară a unei notificări RAPEX din siteul internet al RAPEX*

3.9.1. Situațiile în care retragerea temporară este posibilă

În cazuri justificate, Comisia poate retrage temporar o notificare RAPEX din siteul internet al RAPEX, în special în situația în care un stat membru notificant suspectează că o evaluare a riscului transmisă într-o notificare a fost efectuată incorect și astfel produsul notificat poate să nu prezinte un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor. O notificare poate fi retrasă temporar de pe siteul internet al RAPEX până la clarificarea situației evaluării în cauză a riscului prezentat de produsul notificat.

3.9.2. Stat membru solicitant

Se aplică dispozițiile de la capitolul 3.8.2.

3.9.3. Conținutul cererii

Se aplică dispozițiile de la capitolul 3.8.3.

3.9.4. Decizia de retragere

În situația în care, pe baza justificărilor furnizate, Comisia decide să retragă o notificare RAPEX de pe siteul internet al RAPEX, ea informează toate statele membre prin e-mail sau printr-o altă metodă la fel de eficientă și, dacă este necesar, informează publicul prin publicarea unei note pe siteul internet RAPEX.

3.9.5. Republicarea unei notificări

Statul membru notificant informează Comisia imediat ce motivele retragerii unei notificări de pe siteul internet al RAPEX nu mai sunt valabile. Mai exact, el informează Comisia despre rezultatele oricărei noi evaluări a riscului pentru a permite Comisiei să determine dacă este cazul să mențină o notificare în aplicația RAPEX și să o republice pe siteul internet al RAPEX sau să o retragă permanent din aplicația RAPEX (în urma unei cereri formulate de statul membru notificant).

Comisia poate republica o notificare RAPEX pe siteul internet al RAPEX în urma unei cereri întemeiate formulate de statul membru notificant după clarificarea aspectelor referitoare la evaluarea riscului.

Comisia informează celelalte statele membre prin e-mail sau printr-o altă metodă la fel de eficientă cu privire la republicarea unei notificări pe siteul internet al RAPEX, precum și publicul prin înlocuirea eratei cu una nouă pe siteul internet al RAPEX.

3.10. *Termene limită de transmitere a notificărilor RAPEX*

3.10.1. Termene limită ⁽²¹⁾

Statele membre notifică cât mai rapid posibil Comisia cu privire la măsurile preventive și restrictive adoptate în privința produselor destinate consumatorilor care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor și în termenele limită specificate în apendicele 3 al Ghidului de utilizare. La nivel național se instituie măsuri corespunzătoare în privința transmiterii informațiilor între autoritățile naționale responsabile de siguranța produselor și punctul de contact RAPEX, pentru a se asigura respectarea termenelor limită.

Termenele limită specificate se aplică ignorând orice cerință care decurge dintr-o procedură de recurs sau din publicarea oficială.

3.10.2. Situații de urgență

Toate „notificările în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente” sunt precedate de un apel telefonic din partea punctului de contact RAPEX către numărul de telefon mobil al echipei RAPEX a Comisiei pentru a se asigura imediat validarea și declanșarea acțiunilor subsecvente. Această regulă se aplică în special notificărilor transmise în timpul sfârșitului de săptămână sau al vacanței.

⁽²¹⁾ Toate termenele limită menționate în Ghidul de utilizare sunt exprimate în zile calendaristice.

4. Reacții

4.1. Comunicarea acțiunilor subsecvente

Statele membre notifică Comisia cu privire la orice acțiuni subsecvente referitoare la notificările RAPEX (și anume, „notificări în temeiul articolului 12” și „notificări în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente”) și la informațiile despre produse periculoase trimise de Comisie (capitolul 3.6).

Statele membre sunt încurajate să notifice Comisia cu privire la orice acțiune subsecventă notificărilor distribuite în scop de informare.

4.2. Conținutul reacțiilor

4.2.1. Date furnizate

Rezultatele activităților subsecvente se comunică Comisiei sub forma reacțiilor la notificări. Pentru a armoniza tipul de informații și pentru a păstra sarcina de lucru la un nivel minim, statele membre transmit reacții în special în situațiile următoare:

— Produs găsit

Se trimite o reacție în cazul în care autoritățile naționale constată existența produsului pe piață sau la frontiera externă. Reacția conține detalii complete cu privire la produsul în cauză (de exemplu, nume, marcă comercială, număr de model, cod de bare, număr de lot) împreună cu informații despre numărul total de exemplare găsite. În plus, se comunică următoarele detalii despre măsurile luate: tipul (obligatorii sau voluntare), categoria (de exemplu, retragere de pe piață, returnare de la consumatori), domeniul de aplicare (de exemplu, la nivel național sau local), data intrării în vigoare și durată (de exemplu, cu caracter permanent sau temporar). Dacă s-a constatat că produsul notificat există pe piață, dar nu s-a adoptat nicio măsură, reacția ar trebui să conțină justificări specifice pentru faptul că nu s-a luat măsuri.

În cazul în care s-a constatat că produsul notificat nu se află pe piață, statele membre nu informează Comisia (cu excepția situației în care Comisia solicită să fie informată) cu privire la concluziile activităților subsecvente.

— Evaluare a riscului diferită

Se trimite o reacție în cazul în care concluziile unei evaluări a riscului efectuată de o autoritate a statului membru care trimite reacția diferă de concluziile menționate în notificare. Această reacție conține o descriere detaliată a riscului (incluzând rezultatele testărilor, o evaluare a riscului și informații despre accidente și incidente cunoscute) însoțite de documente justificative (rapoarte de testări, certificate, etc.). În plus, statul membru care trimite reacția dovedește că evaluarea riscului transmisă împreună cu o reacție a fost efectuată cu privire la același produs cu cel notificat, adică având aceeași marcă comercială, nume, număr de model, date de producție, origine, etc.

— Informații suplimentare

Se trimite o reacție în situația în care autoritățile naționale culeg informații suplimentare (în cursul activităților subsecvente) care ar putea fi utile pentru supravegherea pieței și aplicarea măsurilor în alte state membre.

Statele membre sunt încurajate să culeagă informații suplimentare care ar putea fi relevante atât pentru autoritățile din statele membre, cât și pentru cele din țări terțe care cooperează îndeaproape cu UE în privința siguranței produselor. Detaliile includ originea produsului (de exemplu, informații cu privire la țara de origine, fabricant și/sau exportator) și informații cu privire la lanțurile de aprovizionare (de exemplu, informațiile cu privire la țările de destinație, importatori și distribuitori). Țara care trimite reacția anexează la aceasta toate documentele justificative disponibile, cum sunt copii ale comenzilor, contracte de vânzări, facturi, declarații vamale, etc.

Punctul de contact al statului membru care trimite o reacție și autoritatea națională responsabilă se asigură că toate datele dintr-o reacție sunt exacte și complete și că nu există riscul de confuzie cu produse similare din aceeași categorie ori dintr-o categorie similară sau de același tip ori de tip similar care sunt disponibile pe piața UE.

4.2.2. Integralitatea reacțiilor

Informațiile conținute în reacții ar trebui să fie cât mai complete posibil. Formularul standard pentru reacții se află în apendicele 2 al Ghidului de utilizare. În cazul în care anumite informații relevante nu sunt disponibile la momentul trimiterii reacției, statul membru care o trimite indică acest aspect pe formularul de reacție. În momentul în care informațiile lipsă devin disponibile, statul membru care trimite reacția o actualizează. Reacția actualizată se examinează de către Comisie înainte de a fi validată și distribuită prin sistem.

Punctul de contact RAPEX pune la dispoziția tuturor autorităților din propriul stat membru care participă la rețeaua RAPEX instrucțiunile privind conținutul datelor necesare completării corecte a formularului de reacție. Aceasta va ajuta la asigurarea corectitudinii și integrității informațiilor trimise de respectivele autorități către punctul de contact.

4.2.3. Actualizarea reacțiilor validate

Statul membru care trimite reacția informează Comisia (cât mai curând posibil și, cel mai târziu, în termenele limită specificate în apendicele 3 al Ghidului de utilizare) cu privire la orice evoluții care ar putea necesita modificări la o reacție distribuită prin aplicația RAPEX. Mai exact, statele membre informează Comisia cu privire la modificările statutului măsurilor luate și ale evaluării riscului trimisă împreună cu reacția.

Comisia examinează informațiile furnizate de statul membru care a trimis reacția și, dacă este necesar, le actualizează.

4.2.4. Responsabilitatea pentru reacții

În anexa II punctul 10 din DSGP se stipulează: „Responsabilitatea pentru informațiile furnizate revine statului membru care transmite notificarea”.

Punctul de contact RAPEX și autoritatea în cauză implicată în procedura de reacție (de exemplu, prin efectuarea evaluării riscului sau prin adoptarea de măsuri restrictive) își asumă responsabilitatea pentru informațiile conținute în reacție. Punctul de contact RAPEX verifică și validează toate reacțiile pregătite de autoritățile respective înainte de a le transmite Comisiei.

Orice acțiune întreprinsă de către Comisie, cum ar fi examinarea și validarea reacțiilor, nu implică nicio prezumție de responsabilitate pentru informațiile transmise, care revine statului membru care a trimis reacția.

4.3. Confidențialitate

Un stat membru care trimite o reacție poate solicita confidențialitate în privința unei reacții. O astfel de solicitare indică în mod clar partea/părțile reacției care trebuie ținută/ținute confidențial. În plus, toate cererile de confidențialitate se însoțesc de justificări care redau motivele în mod clar.

Cererile de confidențialitate sunt examinate de Comisie pentru a determina dacă sunt justificate (și anume, dacă sunt în acord cu prevederile DSGP și cu Ghidul de utilizare) și complete (și anume, dacă stipulează care părți ale formularului sunt vizate de confidențialitate și dacă conțin o justificare). Decizia finală privind confidențialitatea aparține Comisiei după consultarea punctului de contact RAPEX responsabil.

Comisia și statele membre tratează reacțiile pentru care se solicită confidențialitate în același mod cu celelalte reacții. Confidențialitatea unei reacții sau a unei părți a acesteia nu împiedică distribuirea ei prin sistemul RAPEX către autoritățile naționale competente. Totuși, nici Comisia, nici statele membre nu ar trebui să dezvăluie vreo parte a unei reacții care este confidențială pentru public. Această informație este confidențială și, prin urmare, nu poate fi publicată sub nicio formă și în niciun format.

Statul membru care trimite reacția își retrace cererea de confidențialitate imediat ce autoritatea din statul membru respectiv devine conștientă că justificarea pentru o astfel de cerere nu mai este valabilă. Comisia informează toate statele membre cu privire la retragerea cererii de confidențialitate la primirea unei astfel de cereri din partea statului membru care trimite reacția.

4.4. Examinarea reacțiilor de către Comisie

4.4.1. Corectitudine și integritate

Comisia verifică toate reacțiile primite prin aplicația RAPEX înainte de a le valida și a le transmite statelor membre. Aceste verificări se concentrează asupra corectitudinii și integrității informațiilor furnizate.

Comisia verifică dacă o reacție primită întrunește toate criteriile relevante menționate în DSGP și în Ghidul de utilizare și dacă s-a aplicat procedura de reacție corectă. Odată ce corectitudinea unei reacții este confirmată, Comisia verifică integritatea ei. Pentru această examinare se utilizează ca referință capitolul 4.2.2 din Ghidul de utilizare.

Comisia acordă o atenție specială reacțiilor conținând evaluări de risc. Mai exact, Comisia verifică dacă descrierea riscului este completă, clar prezentată și bine documentată și dacă evaluarea riscului identifică în mod clar produsul vizat de o notificare.

4.4.2. Cerere de informații suplimentare

Înainte de a valida o reacție, Comisia poate solicita statului membru care trimite reacția furnizarea de informații suplimentare sau clarificări într-un anumit termen limită. Validarea unei reacții poate fi condiționată de primirea datelor solicitate.

Comisia poate cere opinia unui alt stat membru și, în special, a statului membru notificant cu privire la o reacție validată. Statul membru transmite opinia sa Comisiei într-un termen limită specificat de aceasta. În plus, statul membru notificant informează Comisia cu privire la oportunitatea modificării în orice fel a notificării (de exemplu, în ce privește evaluarea riscului) sau a statutului acesteia (de exemplu, retragere permanentă din sistem).

4.5. Validarea și distribuirea reacțiilor

Toate reacțiile considerate corecte și complete se validează și se distribuie („validare”) de către Comisie în termenele limită specificate în apendicele 4 al Ghidului de utilizare.

Comisia nu validează reacțiile a căror evaluare a riscului diferă de cea a notificării aferente dacă evaluarea respectivă este incompletă, neclar prezentată sau insuficient documentată sau dacă nu se demonstrează că evaluarea riscului a fost efectuată pentru produsul vizat de notificare.

4.6. Retragerea permanentă a unei reacții din aplicația RAPEX

Reacțiile distribuite prin aplicația RAPEX se păstrează în sistem atâta timp cât se păstrează notificarea care a stat la baza lor. Comisia poate retrage în mod permanent din RAPEX o reacție validată dacă o notificare care a stat la baza ei a fost retrasă din aplicația RAPEX (în conformitate cu capitolul 3.8 al Ghidului de utilizare). În plus, Comisia poate retrage o reacție validată în cazul în care conține informații incorecte, mai exact atunci când:

- un produs găsit pe piață de către statul membru care a formulat reacția este diferit față de un produs vizat de o notificare;
- măsurile adoptate de statul membru care a formulat reacția sunt contestate cu succes în fața unei instanțe judecătorești sau prin alte demersuri și sunt ulterior retrase;
- se dovedește că evaluarea riscului efectuată de statul membru care a formulat reacția este incorectă sau se referă la un produs diferit de cel vizat de notificare.

Se aplică prevederile capitolelor 3.8.2 și 3.8.3.

De îndată ce Comisia decide să retragă o reacție, aceasta este eliminată din aplicația RAPEX (sau este plasată astfel încât să fie invizibilă pentru utilizatorii sistemului).

Comisia informează toate statele membre prin e-mail sau printr-o altă metodă la fel de eficientă cu privire la retragerea unei reacții.

4.7. Termene limită de transmitere a reacțiilor

Statele membre transmit Comisiei reacțiile cât mai curând posibil și în termenele limită specificate în apendicele 3 al Ghidului de utilizare.

La nivel național se instituie măsuri corespunzătoare în privința transmiterii informațiilor între toate autoritățile competente și punctul de contact RAPEX, pentru a se asigura respectarea termenelor limită.

Termenele limită se aplică ignorând orice cerință care decurge dintr-o procedură de recurs sau din publicarea oficială.

5. Funcționarea rețelelor RAPEX

5.1. Puncte de contact RAPEX

Fiecare stat membru stabilește un singur punct de contact RAPEX pentru a opera sistemul RAPEX la nivel național. Autoritățile naționale decid care este autoritatea națională în cadrul căreia să înființeze punctul de contact RAPEX. Fiecare stat membru organizează, de asemenea, rețeaua sa națională RAPEX pentru a asigura transmiterea eficientă a informațiilor între punctul de contact RAPEX și diverse autorități participante la RAPEX.

5.1.1. Organizare

Fiecare stat membru pune la dispoziția punctului de contact RAPEX resursele și informațiile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor care îi revin, în special pentru a se asigura că sistemul funcționează efectiv cu resurse de rezervă și neîntrerupt.

Punctul de contact RAPEX dispune de o adresă de e-mail separată destinată participării în sistemul RAPEX, accesibilă tuturor funcționarilor de la punctul de contact (de exemplu, rapex@...). Adresele de e-mail de servicii sau personale ale funcționarilor desemnați pentru punctul de contact RAPEX nu trebuie utilizate ca adrese e-mail pentru punctul de contact. Punctul de contact RAPEX dispune, de asemenea, de numere de telefon și fax cu acces direct, prin care poate fi contactat în timpul și afara orarului de muncă.

5.1.2. Sarcini

Principalele sarcini ale unui punct de contact RAPEX sunt de a:

- organiza și conduce lucrările rețelei naționale RAPEX, în conformitate cu normele stipulate în Ghidul de utilizare;
- instrui și asista toate autoritățile din rețea în utilizarea RAPEX;
- asigura că toate sarcinile RAPEX care decurg din DSGP și din Ghidul de utilizare sunt îndeplinite în mod corespunzător și în special că toate informațiile necesare (de exemplu, notificări, reacții, informații suplimentare, etc.) sunt furnizate Comisiei fără întârziere;
- transmite informații între Comisie, autoritățile naționale de supraveghere a pieței și autoritățile responsabile de efectuarea controalelor la frontierele externe;
- verifica și valida informațiile primite de la toate autoritățile competente înainte de transmiterea lor către Comisie prin aplicația RAPEX;
- verifica înainte de trimiterea unei notificări dacă un produs a făcut sau nu deja obiectul unei notificări sau dacă informații referitoare la produsul respectiv au fost transmise prin aplicația RAPEX (pentru a se evita orice repetare);
- își asuma responsabilitatea (împreună cu autoritatea respectivă) pentru informațiile transmise prin aplicația RAPEX;
- participa la întâlnirile Grupului de lucru al punctelor de contact RAPEX și la alte evenimente referitoare la funcționarea RAPEX;
- sugera posibile îmbunătățiri referitoare la operarea sistemului;
- informa imediat Comisia cu privire la orice problemă tehnică apărută în funcționarea aplicației RAPEX;
- coordona toate activitățile și inițiativele de la nivel național referitoare la RAPEX;
- explica părților implicate modul de funcționare a sistemului RAPEX și care sunt obligațiile lor care decurg din DSGP, în special obligațiile privind notificările din partea societăților comerciale stipulate la articolul 5 alineatul (3).

5.2. Rețelele RAPEX înființate la nivel UE și la nivel național

5.2.1. Rețeaua punctelor de contact RAPEX

Comisia organizează și conduce activitatea rețelei punctelor de contact RAPEX. Această rețea se compune din toate punctele de contact RAPEX desemnate în statele membre.

Comisia organizează cu regularitate întâlniri ale rețelei punctelor de contact RAPEX pentru a discuta funcționarea sistemului (de exemplu, comunicarea ultimelor evoluții cu privire la RAPEX, schimbul de experiență și de „know-how”) și pentru a îmbunătăți cooperarea între punctele de contact.

5.2.2. Rețelele RAPEX înființate la nivel național

Punctul de contact RAPEX organizează și conduce activitatea propriei „Rețele naționale RAPEX”. Rețeaua se compune din:

- punctul de contact RAPEX;
- autoritățile responsabile de supravegherea pieței care monitorizează siguranța produselor destinate consumatorilor;
- autoritățile responsabile de efectuarea controalelor la frontierele externe.

Punctele de contact RAPEX sunt încurajate să reglementeze în mod formal organizarea și funcționarea rețelei naționale RAPEX astfel încât să se asigure că toate autoritățile implicate cunosc rolul și responsabilitățile care le revin în funcționarea sistemului RAPEX. Acestea pot fi obligatorii sau neobligatorii și ar trebui să fie în concordanță cu Ghidul de utilizare.

Punctul de contact RAPEX desfășoară cu regularitate întâlniri ale rețelei naționale RAPEX pentru a discuta cu toate autoritățile implicate în modul de organizare și funcționare a RAPEX și pentru a desfășura cursuri de instruire. O întâlnire a rețelei naționale RAPEX poate fi cuplată cu un seminar RAPEX în cazul în care este organizat de către Comisie în statul membru respectiv.

5.3. *Mijloace de comunicare, regimul practic și tehnic pentru RAPEX*

5.3.1. Limbi de comunicare

Utilizarea limbilor în notificări și reacții, precum și în comunicările dintre punctele de contact RAPEX și Comisie trebuie să țină cont în mod corespunzător de obiectivele RAPEX și trebuie să asigure un schimb rapid de informații între statele membre și Comisie cu privire la produsele care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor.

5.3.2. Aplicația RAPEX online

Comisia creează și menține o aplicație situată pe internet pentru a fi utilizată ca instrument de comunicare pentru sistemul RAPEX. Statele membre utilizează aplicația pentru a pregăti și transmite notificări și reacții prin RAPEX, iar Comisia o utilizează pentru a valida documentele pe care le primește.

Comisia oferă acces la aplicație tuturor punctelor de contact RAPEX, tuturor autorităților naționale competente și departamentelor relevante ale Comisiei. Comisia înscrie în aplicație cât mai mulți utilizatori posibil, ținând cont de nevoi și de limitările tehnice. Comisia elaborează norme de acordare a accesului la aplicație.

În cazul în care aplicația RAPEX este temporar nefuncțională (din motive care nu țin de activitățile de menținere regulate planificate), statele membre ar trebui să transmită Comisiei doar notificări RAPEX (mai exact, „notificări în temeiul articolului 12”, „notificări în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente”. Transmiterea notificărilor de informare și a de reacțiilor se suspendă până când aplicația RAPEX devine din nou funcțională. În perioada în care aplicația este nefuncțională, notificările RAPEX se trimit Comisiei prin e-mail la adresa: sanco-reis@ec.europa.eu sau la o altă adresă de e-mail comunicată în prealabil. Dacă transmiterea prin e-mail nu este posibilă, notificările RAPEX se trimit Comisiei prin FAX la numărul de fax comunicat în prealabil. Nu este necesar a se trimite notificările prin intermediul reprezentanței permanente a unui stat membru la UE.

5.3.3. Funcționarea RAPEX în afara orarului normal de muncă

Sistemul RAPEX funcționează non-stop. Comisia și punctele de contact RAPEX se asigură că funcționarii responsabili de funcționarea RAPEX pot fi contactați întotdeauna (prin telefon, e-mail sau alte mijloace la fel de eficiente) și că aceștia pot întreprinde orice acțiune care ar putea fi necesară, inclusiv în caz de urgență și în afara orarului normal de muncă, cum ar fi sfârșiturile de săptămână și vacanțele.

Comisia furnizează punctelor de contact RAPEX informații de contact ale echipei RAPEX a Comisiei, incluzând numele, adresele de e-mail și numerele de telefon sau de fax ale funcționarilor care pot fi contactați în timpul și afara orarului de muncă.

Punctele de contact RAPEX furnizează Comisiei informații de contact corespunzătoare, incluzând numele funcționarilor care lucrează în punctele de contact, numele și adresa autorității unde este situat punctul de contact, precum și adresele de e-mail, numerele de telefon sau de fax ale funcționarilor care pot fi contactați în timpul și afara orarului de muncă. Orice modificare a informațiilor de contact se comunică imediat Comisiei de către punctele de contact RAPEX. Comisia publică informațiile de contact ale punctelor de contact RAPEX pe site-ul RAPEX.

PARTEA III

PROCEDURA DE NOTIFICARE STABILITĂ ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 11 DIN DIRECTIVA PRIVIND SIGURANȚA GENERALĂ A PRODUSELOR**1. Context și obiective**

La articolul 11 din Directiva privind siguranța generală a produselor se stabilește o procedură de notificare în vederea efectuării schimbului de informații între statele membre și Comisie referitoare la măsurile adoptate cu privire la produsele destinate consumatorilor care prezintă un risc puțin grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor.

Mecanismul de notificare în temeiul articolului 11 (în pofida similitudinilor și legăturilor) ar trebui tratat ca o procedură independentă care este separată de procedura de notificare în temeiul articolului 12 din DSGP („RAPEX”).

Procedura de notificare în temeiul articolului 11 are două obiective principale:

- Să ajute la funcționarea pieței interne

Primul obiectiv al procedurii de notificare în temeiul articolului 11 este de a asigura ca măsurile adoptate de autoritățile naționale care restricționează comercializarea pe piața UE a produselor care prezintă un risc puțin grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor să fie aduse la cunoștința Comisiei.

Obiectivul este similar celui al procedurii privind clauzele de salvagardare stabilite în temeiul unor directive care se adresează unor sectoare diverse, care are ca scop informarea Comisiei cu privire la măsurile preventive și restrictive adoptate de autoritățile naționale și asigurarea posibilității pentru Comisie de a evalua dacă restricționarea liberei circulații a produselor notificate este în concordanță cu legislația UE și dacă nu cumva încalcă libera circulație a mărfurilor. Procedura de notificare în temeiul articolului 11 reprezintă o completare a procedurii privind clauzele de salvagardare și asigură informarea Comisiei cu privire la măsurile preventive și restrictive adoptate de autoritățile naționale care fac obiectul acestora din urmă.

- Să prevină comercializarea și utilizarea de către consumatori a produselor periculoase (care nu prezintă un risc grav)

Al doilea obiectiv al procedurii de notificare în temeiul articolului 11 este de a asigura ca statele membre să poată face rapid schimb de informații referitoare la produse care prezintă un risc puțin grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor și de a preveni sau restricționa comercializarea și utilizarea lor în UE. Acest obiectiv este similar obiectivului RAPEX, cu toate că RAPEX vizează doar produsele care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor.

2. Criterii de notificare

Procedura de notificare de la articolul 11 se aplică doar măsurilor adoptate de către autoritățile naționale în vederea restricționării introducerii pe piață, a retragerii de pe piață sau a returnării de la consumatori a produselor care prezintă un risc puțin grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor. Aceasta exclude notificările măsurilor voluntare efectuate în temeiul acestei proceduri.

În situația în care următoarele cinci criterii de notificare sunt întrunite, statele membre au o obligație legală de a notifica Comisia în temeiul articolului 11 din DSGP.

- produsul în cauză este destinat consumatorilor;
- produsul face obiectul unor măsuri restrictive adoptate de către autoritățile naționale (măsuri obligatorii);
- produsul prezintă un risc puțin grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor;
- efectele riscului pot depăși ori depășesc teritoriul unui stat membru sau nu pot depăși ori nu depășesc teritoriul său, dar măsurile adoptate implică informații care ar putea fi de interes pentru alte state membre din punct de vedere al siguranței produsului;
- măsurile adoptate nu trebuie modificate în temeiul niciunei alte proceduri de notificare stabilite prin legislația UE (de exemplu, în temeiul RAPEX stabilit în temeiul articolului 12 din DSGP sau în temeiul procedurilor privind clauzele de salvagardare stabilite în temeiul unor directive care se adresează unor sectoare diverse).

Următoarele capitole din partea II a Ghidului de utilizare sunt relevante pentru procedura de notificare stabilită la articolul 11:

- Capitolul 2.1 privind produsele destinate consumatorilor (definiția unui produs destinat consumatorilor);
- Capitolul 2.2 privind măsurile restrictive (categoriile de măsuri restrictive, definiția măsurilor obligatorii, momentul notificării și autoritățile notificante);
- Capitolul 2.3 privind evaluarea riscului (metoda de evaluare a riscului, autoritatea evaluatoare);
- Capitolul 2.2 privind efectele transfrontaliere (evenimente internaționale, evenimente locale).

3. Notificări

În situația în care toate criteriile de notificare sunt întrunite, un stat membru pregătește o notificare și o trimite Comisiei prin intermediul aplicației RAPEX. Formularul standard de notificare se află în apendicele 1 al Ghidului de utilizare.

Toate notificările trimise prin aplicația RAPEX în temeiul articolului 11 din DSGP se clasifică în sistem ca „notificări efectuate în temeiul articolului 11”.

Punctul de contact RAPEX al statului membru notificant se asigură că toate notificările întrunesc cerințele de notificare menționate la articolul 11 din DSGP.

Următoarele capitole din partea II a Ghidului de utilizare sunt relevante pentru procedura de notificare stabilită la articolul 11:

- Capitolul 3.2 cu privire la conținutul notificărilor (integralitate, domeniu, actualitatea datelor, responsabilitate pentru informațiile transmise),
- Capitolul 3.3 privind confidențialitatea (dezvăluirea informațiilor, excepții de la normele generale, solicitări de confidențialitate, tratamentul aplicat notificărilor confidențiale și retragerea solicitărilor de confidențialitate),
- Capitolul 3.4 cu privire la examinarea notificărilor de către Comisie (corectitudine, integralitate, solicitare de informații suplimentare, investigație),
- Capitolul 3.5 cu privire la validarea notificărilor,
- Capitolul 3.8 cu privire la retragerea permanentă a unei notificări din aplicația RAPEX (situații de retragere, stat membru solicitant, conținutul solicitării, decizia de retragere).

Statele membre transmit o „notificare efectuată în temeiul articolului 11” cât mai curând posibil și în termenele limită specificate în apendicele 3 al Ghidului de utilizare. Se aplică prevederile privind termenele limită menționate în capitolul 3.10 partea II a Ghidului de utilizare.

4. Reacții

Statele membre sunt încurajate să asigure desfășurarea acțiunilor subsecvente „notificărilor în temeiul articolului 11”, dacă este posibil ca identificarea produsului să permită adoptarea de măsuri preventive și restrictive. De asemenea, statele membre sunt încurajate să notifice Comisiei concluziile acțiunilor subsecvente „notificărilor în temeiul articolului 11”.

Următoarele capitole din partea II a Ghidului de utilizare sunt relevante pentru procedura de notificare stabilită la articolul 11:

- capitolul 3.7 privind activitățile subsecvente (obiective, acțiuni subsecvente);
- capitolul 4.2 cu privire la conținutul reacțiilor (date furnizate, integralitate, actualitate, responsabilitate pentru reacții);
- capitolul 4.3 cu privire la confidențialitate;
- capitolul 4.4 cu privire la examinarea reacțiilor de către Comisie (corectitudine și integralitate, solicitare de informații suplimentare);
- capitolul 4.5 cu privire la validarea reacțiilor;
- capitolul 4.6 cu privire la retragerea permanentă a reacțiilor din aplicația RAPEX.

5. Regimul practic și tehnic

„Notificările în temeiul articolului 11” și reacțiile la acestea se pregătesc și se trimit Comisiei de către punctele de contact RAPEX utilizând aplicația RAPEX. Capitolele 5.1 până la 5.3 din partea II a Ghidului de utilizare privind funcționarea rețelei RAPEX (înființate la nivel UE și la nivele naționale) și privind regimul practic și tehnic (limbi, aplicație online și funcționarea în afara orarului normal de muncă) sunt relevante pentru procedura de notificare stabilită la articolul 11.

PARTEA IV

APENDICE

1. Formular standard de notificare

Formular de notificare	
Informații generale	
1.	<input type="checkbox"/> „Notificare în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente” <input type="checkbox"/> „Notificare în temeiul articolului 12” <input type="checkbox"/> „Notificare în scop de informare” <input type="checkbox"/> „Notificare în temeiul articolului 11”
2.	Numărul notificării
3.	Data notificării
4.	Țara notificantă
5.	Detalii de contact privind punctul RAPEX de contact și persoana responsabilă de cazul notificat
Identificarea produsului	
6.	Categoria de produse
7.	Denumirea produsului
8.	Marca comercială
9.	Tip/numărul modelului
10.	Numărul lotului/codul de bare
11.	Codul vamal
12.	Descrierea produsului și a ambalajului
13.	Imagini (produs, ambalaj și etichetă)
14.	Numărul total de produse vizate de notificare
Legislație și standarde aplicabile	
15.	Prevederi juridice (directivă, decizie, regulament, etc.)
16.	Standarde
17.	Dovada de conformitate
18.	Este produsul contrafăcut?
Trasabilitate	
19.	Țara de origine
20.	Țări de destinație
21.	Detalii de contact privind producătorul sau reprezentantul său
22.	Date de contact ale exportatorului (exportatorilor)
23.	Date de contact ale importatorului (importatorilor)

24.	Date de contact ale distribuitorului (distribuitorilor)
25.	Date de contact ale vânzătorului (vânzătorilor) cu amănuntul
Descrierea riscului	
26.	Categoria de risc
27.	Rezumatul rezultatelor testelor (descrierea defectelor tehnice)
28.	Prevederi juridice și standarde (cu clauze) față de care a fost testat produsul și față de care s-a constatat că nu este conform
29.	Evaluarea riscului și concluzii
30.	Informații privind incidente și accidente cunoscute
Măsuri	
31.	Tip de măsuri
32.	Autoritate/operator economic care a adoptat măsuri notificate
33.	Categorie de măsuri
34.	Data intrării în vigoare
35.	Durată
36.	Domeniul de aplicare
Confidențialitate	
37.	Este notificarea confidențială?
38.	Domeniul de aplicare a confidențialității
39.	Justificare
Altele	
40.	Informații suplimentare
41.	Justificarea pentru a trimite o „Notificare în scop de informare”
Anexe	
42.	Rezultate ale testelor
43.	Certificate
44.	Imagini (produs, ambalaj și etichetă)
45.	Notificare trimisă de un producător sau un distribuitor în temeiul articolului 5 alineatul (3) din DSGP
46.	Măsuri adoptate

2. Formular de reacție

Formular de reacție			
Informații generale			
1.	Numărul notificării		
2.	Țara notificantă		
3.	Denumirea produsului notificat		
4.	Data reacției		
5.	Țara care formulează reacția		
6.	Detalii de contact privind punctul RAPEX de contact și persoana responsabilă cu reacția		
7.	Denumirea produsului		
8.	Marca comercială		
9.	Tip/numărul modelului		
10.	Numărul lotului/codul de bare		
Tipul de reacție			
11.	<input type="checkbox"/> Produs găsit <input type="checkbox"/> Măsuri adoptate	<input type="checkbox"/> Evaluare a riscului diferită	<input type="checkbox"/> Informații suplimentare
12.	Număr total de articole găsit	Categoria de risc	Informații suplimentare privind canalele de distribuție și/sau originea produsului
13.	Tip de măsuri adoptate	Rezumatul rezultatelor testelor (descrierea defectelor tehnice)	Informații suplimentare privind evaluarea riscului
14.	Autoritate/operator economic care a adoptat măsuri notificate	Indicații privind prevederi juridice și standarde (cu clauze) în raport cu care a fost testat produsul	Alte informații suplimentare
15.	Categorie de măsuri	Evaluarea riscului și concluzii	—
16.	Data intrării în vigoare	Informații privind incidente și accidente cunoscute	
17.	Durată	—	
18.	Domeniul de aplicare		
19.	Justificare, în caz că nu a fost adoptată nicio măsură		
Confidențialitate			
20.	Este reacția confidențială?		
21.	Domeniul de aplicare a confidențialității		
22.	Justificare		
Anexe			
23.	Rezultate ale testelor		
24.	Certificate		
25.	Imagini (produs, ambalaj și etichetă)		
26.	Măsuri adoptate		

3. Termene limită pentru statele membre

Procedura de notificare	Acțiune		Termen limită	
Sistemul de informare rapidă al comunității „RAPEX” stabilit în temeiul articolului 12 din DSGP	Notificări	Trimite „Notificare în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente”	3 zile după: — adoptarea sau decizia de a adopta „Măsuri obligatorii” sau — primirea de informații despre <i>Măsuri voluntare</i> .	
		Trimite „Notificare în temeiul articolului 12”	10 zile după: — adoptarea sau decizia de a adopta „Măsuri obligatorii” sau — primirea de informații despre <i>Măsuri voluntare</i> .	
		Confirmă măsurile dacă notificarea a fost trimisă înainte de decizia de a adopta măsuri	45 de zile după trimiterea notificării	
		Actualizarea unei notificări	5 zile după primirea informațiilor privind elemente noi care necesită modificarea notificării	
	Reacții	Întreprinde acțiuni subsecvente	„Notificare în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente”	20 de zile după primirea notificării
			„Notificare în temeiul articolului 12” și „Notificare trimisă de Comisia Europeană”	45 de zile după primirea notificării
		Trimite reacția la:	„Notificare în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente”	3 zile după: — produsul notificat a fost găsit pe piață sau — efectuarea unei evaluări a riscului cu rezultate diferite sau — primirea de informații suplimentare
			„Notificare în temeiul articolului 12” și „Notificare trimisă de Comisia Europeană”	5 zile după: — produsul notificat a fost găsit pe piață sau — efectuarea unei evaluări a riscului cu rezultate diferite sau — primirea de informații suplimentare
		Actualizarea unei reacții	5 zile după primirea informațiilor privind elemente noi care necesită modificarea reacției	

Procedura de notificare	Acțiune		Termen limită
Procedură de notificare stabilită în temeiul articolului 11 din DSGP	Notificări	Trimite „Notificare în temeiul articolului 11”	10 zile după adoptarea de „Măsuri obligatorii”
		Actualizări ale notificării	5 zile după primirea informațiilor privind elemente noi care necesită modificări ale notificării

4. Termene limită pentru Comisie

Procedura de notificare	Acțiune		Termen limită
Sistemul comunitar de informare rapidă „RAPEX” stabilit în temeiul articolului 12 din DSGP	Notificări	Validează „Notificare în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente”	3 de zile după primirea notificării
		Validează „Notificare în temeiul articolului 12”	5 de zile după primirea notificării
		Validează „Notificare în scop de informare”	10 de zile după primirea notificării
	Reacții	Validează reacția trimisă la „Notificare în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente”	3 de zile după primirea reacției
		Validează reacția trimisă la „Notificare în temeiul articolului 12” și „Notificare trimisă de Comisia Europeană”	5 de zile după primirea reacției
		Validează reacția trimisă la „Notificare în scop de informare”	10 de zile după primirea reacției
Procedură de notificare stabilită în temeiul articolului 11 din DSGP	Notificări	Validează „Notificare în temeiul articolului 11”	10 de zile după primirea notificării
	Reacții	Validează reacția trimisă la „Notificare în temeiul articolului 11”	10 de zile după primirea reacției

5. Ghid de evaluare a riscului pentru produsele destinate consumatorilor

CUPRINS

1.	Introducere	34
2.	Evaluarea riscului – privire de ansamblu	35
2.1.	Riscul – o combinație de hazard și probabilitate	35
2.2.	O evaluare a riscului în trei etape	36

2.3. Câteva sugestii utile:	36
3. Elaborarea unei evaluări de risc etapă cu etapă	40
3.1. Produsul	40
3.2. Pericolul pe care îl prezintă produsul	41
3.3. Consumatorul	42
3.4. Scenariu de vătămare: Etape care conduc la vătămare (vătămări)	43
3.5. Gradul de severitate al vătămării	44
3.6. Probabilitatea producerii vătămării	45
3.7. Determinarea riscului	46
4. De la risc la măsuri de limitare	47
5. Elaborarea unei evaluări de risc – pe scurt	48
6. Exemple	51
6.1. Scaun pliant	51
6.2. Protectoare pentru prize electrice	53
6.3. Analiza sensibilității	54
Tabel 1 – Consumatori	55
Tabel 2 – Pericole, scenarii tipice de vătămare și vătămări tipice	56
Tabel 3 – Gradul de severitate al vătămării	60
Tabel 4 – Nivelul de risc rezultat din combinația între gradul de severitate al vătămării și probabilitate	64
Glosar de termeni	64

1. Introducere

Produsele destinate consumatorilor pot provoca vătămări atunci când sunt utilizate, de exemplu un fier de călcat încins care poate cauza arsuri, foarfeci sau cuțite care pot provoca tăieturi sau un detergent de uz casnic care poate afecta pielea. Acest tip de leziuni sunt puțin frecvente, deoarece cunoștințele noastre generale și instrucțiunile de folosire ne învață cum să folosim produsele destinate consumatorilor în deplină siguranță. Cu toate acestea riscul de vătămare persistă.

Acest risc poate fi evaluat în diferite moduri. O serie de metode au fost utilizate în scopul cuantificării riscului pentru produsele destinate consumatorilor, precum metoda nomogramei ⁽²²⁾, metoda matricială ⁽²³⁾ și metoda recomandată anterior pentru sistemul UE de alertare rapidă RAPEX ⁽²⁴⁾. În timp ce în privința principiilor generale pentru evaluarea riscului a existat întotdeauna un consens, modalitățile de cuantificare a acestor riscuri s-au aflat în permanentă evoluție. Acest fapt a condus la rezultate divergente și a generat discuții în privința acestora, precum și dezbateri privind cele mai bune practici posibile.

⁽²²⁾ Benis H (1990): *A Product Risk Assessment Nomograph*, raport întocmit pentru Ministerul neozelandez pentru protecția consumatorilor, datată februarie 1990. Citat în: Comisia Europeană (2005) *Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices*. Raport întocmit de Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽²³⁾ Metodă utilizată de autoritățile belgiene: Citată în: Comisia Europeană (2005) *Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices*. Raport întocmit de Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽²⁴⁾ Decizia 2004/418/CE a Comisiei din 29 aprilie 2004 de stabilire a orientărilor pentru gestionarea Sistemului European de schimb rapid de informații (RAPEX) și pentru notificările prezentate în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/95/CE (JO L 151, 30.4.2004, p. 83).

Din aceste motive, scopul prezentului ghid de evaluare a riscului este de a ameliora situația și, în cadrul Directivei privind siguranța generală a produselor ⁽²⁵⁾, să ofere o metodă practică și transparentă destinată utilizării adecvate de către autoritățile competente din statele membre atunci când acestea evaluează riscurile produselor nealimentare destinate consumatorilor. Ghidul se bazează pe metoda de evaluare a riscului elaborată în alte scopuri ⁽²⁶⁾, adaptată cerințelor specifice ale produselor nealimentare destinate consumatorilor.

Punerea în practică a prezentului ghid presupune desigur un anumit număr de cursuri de formare, însă cunoștințele de specialitate în evaluarea riscului vor facilita în mod considerabil această sarcină. De un important ajutor vor fi schimbările de opinii între evaluatorii de risc, deoarece cunoștințele de specialitate ale acestora și experiența acumulată de-a lungul anilor sunt inestimabile.

Prin dezvoltarea unei proceduri de evaluare a riscului prin metoda pașilor mici, ușor de gestionat, prezentul ghid facilitează concentrarea pe problemele relevante ale unui anumit produs, ale utilizatorului (utilizatorilor) său (săi) ori ale aplicației (aplicațiilor) sale și identificarea de la bun început ale eventualelor divergențe de opinii între evaluatorii de risc, în scopul evitării discuțiilor consumatoare de timp. Prin aceasta, prezentul Ghid trebuie să conducă la obținerea de rezultate coerente și fiabile ale evaluării de risc bazate pe probe și metode științifice și, în final, la un larg consens în privința riscurilor pe care le pot prezenta numeroasele produse nealimentare destinate consumatorilor.

În secțiunea 5 sunt prezentate un tablou sinoptic și o diagramă privind pregătirea unei evaluări de risc utilizând prezentul ghid. – În sensul prezentului ghid, prin „produse destinate consumatorilor” se înțelege produse nealimentare destinate consumatorilor.

Scopul prezentului ghid nu este acela de a înlocui alte ghiduri care se referă la produse specifice sau sunt inserate în legislație, cum sunt cele referitoare la substanțe chimice, la cosmetice, la produse farmaceutice sau la dispozitive medicale. Utilizarea acestor directive specifice, special adaptate, este puternic recomandată, însă va rămâne întotdeauna la latitudinea evaluatorului de risc să aleagă metoda cea mai adecvată pentru evaluarea riscurilor unui produs.

De asemenea, prezentul ghid nu este menit a fi utilizat de către fabricanți în dezvoltarea și fabricarea de produse „doar în vederea evitării riscurilor majore”. Produsele destinate consumatorilor trebuie să prezinte siguranță, prezentul Ghid propunându-și să identifice riscurile majore atunci când, în ciuda eforturilor fabricantului, produsul nu prezintă siguranță.

2. Evaluarea riscului – privire de ansamblu

2.1. Riscul – o combinație de hazard și probabilitate

Prin risc se înțelege în general un element care amenință sănătatea sau chiar viața persoanelor sau care poate provoca pagube materiale considerabile. Cu toate acestea, oamenii își asumă riscuri, fiind totodată conștienți de pagubele posibile, deoarece aceste nu se produc întotdeauna. De exemplu:

- La urcarea unei scări există întotdeauna posibilitatea de a cădea și de a se vătăma. Din acest motiv, căderea este „inerentă scării”; reprezintă o parte intrinsecă a utilizării unei scări și nu poate fi exclusă. „Căderea” reprezintă deci pericolul intrinsec al unei scări.

Cu toate acestea, acest pericol nu se materializează întotdeauna, de vreme ce mulți oameni urcă scările fără să cadă sau să sufere o vătămare. Acest fapt sugerează că există o anumită posibilitate (sau probabilitate), dar nu o certitudine, de materializare a pericolului intrinsec. În timp ce pericolul există întotdeauna, probabilitatea materializării sale poate fi minimizată, de exemplu dând dovadă de atenție la urcarea scării.

- Utilizarea unui detergent de uz casnic care conține sodă caustică pentru destuparea unei conducte de scurgere înfundate comportă întotdeauna posibilitatea unei vătămări foarte grave a pielii, dacă produsul ajunge în contact cu aceasta, sau chiar a unei orbiri permanente, dacă picături din produs ajung în ochi. Aceasta deoarece soda caustică este foarte corozivă, ceea ce înseamnă că detergentul este intrinsec periculos.

Cu toate acestea, dacă detergentul este manipulat în mod corespunzător, pericolul nu se materializează. O manipulare corespunzătoare poate însemna purtarea de mănuși de plastic și de ochelari de protecție. Pielea și ochii sunt astfel protejați, iar probabilitatea de vătămare este drastic redusă.

Prin urmare, riscul este combinația dintre gravitatea unei vătămări posibile pentru consumator și probabilitatea ca această vătămare să se producă.

⁽²⁵⁾ Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor (JO L 11, 15.1.2002, p. 4).

⁽²⁶⁾ Kinney GF, Wiruth AD (1976) *Practical risk analysis for safety management*. China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, California, iunie 1976.

2.2. O evaluare a riscului în trei etape

Determinarea riscului comportă trei etape:

1. Se anticipează un scenariu de vătămare în care pericolul intrinsec al produsului produce o vătămare consumatorului (a se vedea tabelul 1). Se determină gradul de severitate al vătămării.

O măsură pentru cuantificarea pericolului intrinsec al produsului este gradul de importanță al efectelor negative asupra sănătății consumatorului pe care pericolul le poate produce. Din acest motiv, evaluatorul de risc anticipează un „scenariu de vătămare” în care este deschis pas cu pas modul în care pericolul conduce la vătămarea unui consumator (a se vedea tabelul 2). Pe scurt, în scenariul de vătămare este descris accidentul pe care consumatorul îl suferă ca urmare a produsului respectiv, precum și gradul de severitate al vătămării consumatorului provocat de accidentul în cauză.

Gravitatea vătămării poate varia în funcție de pericolul pe care îl prezintă produsul, de modul în care produsul este utilizat, de tipul de consumator care utilizează produsul, precum și în funcție de mulți alți factori (a se vedea secțiunea 3). Cu cât un gradul de vătămare este mai sever, cu atât mai sever este și pericolul care l-a cauzat și *vice versa*. Din aceste motive, gradul de severitate al vătămării este o măsură a cuantificării pericolului. În prezentul ghid sunt propuse 4 grade de severitate, de la vătămări care în mod normal sunt complet reversibile, la vătămări foarte grave care provoacă peste aproximativ 10 % handicapuri permanente sau chiar moartea (a se vedea tabelul 3).

2. Se determină probabilitatea ca pericolul intrinsec al produsului să determine efectiv o vătămare a consumatorului.

Dacă scenariul de vătămare descrie modul în care pericolul poate conduce la vătămarea consumatorului, acest scenariu se poate produce numai cu o anumită probabilitate. Probabilitatea se poate exprima sub formă de fracție, de exemplu „>50 %” sau „>1/1000” (a se vedea partea stângă a tabelului 4).

3. Se combină pericolul (în termeni de grad de severitate a vătămării) cu probabilitatea (exprimată ca o fracție) pentru a obține riscul.

Această corelare se poate face căutând ambele valori în tabelul corespunzător (a se vedea tabelul 4); în tabel sunt definite gradele de severitate drept „grav”, „mare”, „mediu” și „mic”.

În situațiile în care pot fi prevăzute scenarii de vătămare diferite, se determină riscul pentru fiecare scenariu, riscul cel mai mare fiind desemnat drept riscul produsului. Riscul cel mai mare este determinant, deoarece numai acțiunile care îl vizează pe acesta pot oferi efectiv un nivel înalt de protecție.

Pe de altă parte, un risc identificat poate fi mai mic decât riscul cel mai mare, dar să necesite acțiuni specifice de reducere. În acest caz, este important să fie luate măsuri de prevenire a acestui risc, astfel încât toate riscurile să fie reduse în mod eficient.

Odată ce etapele de mai sus au fost parcurse, evaluarea riscului este în principiu completă.

La sfârșitul secțiunii 5, este prezentată o diagramă privind efectuarea unei evaluări de risc.

2.3. Câteva sugestii utile

Informați-vă

După cum se poate observa din exemplele de mai sus, fiecare din etapele descrise de evaluare a riscului necesită anticiparea unor posibile evenimente și a probabilității ca acestea să aibă loc, deoarece în mod normal produsul în cauză nu a produs încă nici un accident, astfel că riscul nu s-a materializat (încă). Experiența acumulată anterior cu produse similare poate fi utilă în acest exercițiu, ca și orice altă informație despre produs, precum tipul constructiv, stabilitatea mecanică, compoziția chimică, funcționare, instrucțiuni de utilizare, inclusiv posibile indicații privind gestionarea riscului, tipul de consumatori cărora este destinat produsul (precum și cei cărora nu le este destinat), rapoarte de încercare, statistici privind accidentele, Baza de date a UE privind vătămările (EU Injury Database – IDB) ⁽²⁷⁾, informații despre reclamațiile consumatorilor, despre comportamentul diferiților consumatori atunci când utilizează produsul, precum și despre eventuale retrageri de pe piață. Cerințe privind produsul stabilite prin legislație, în normele de produs sau în liste de verificare (precum este prezentat în norma ISO 14121: Siguranța mașinilor – Evaluarea riscului) pot, de asemenea, constitui surse utile de informație.

Cu toate acestea, unele produse supuse evaluării pot fi foarte specifice și, prin urmare, sursele menționate pot să nu conțină informațiile necesare. De asemenea, informațiile culese pot fi incomplete, incoerente sau parțial lipsite de plauzibilitate. Acest fapt este în special valabil pentru statisticile privind accidentele, unde doar categoria produsului este menționată. Lipsa unui istoric al accidentelor, un număr mic de accidente sau un grad de severitate scăzut al acestora nu trebuie să constituie premise pentru un risc mic. Statisticile specifice pentru un anumit produs trebuie utilizate cu multă prudență, deoarece produsul poate să fi suferit modificări între timp, de natură constructivă sau de compoziție. Din aceste motive, este indicat ca informațiile să fie supuse întotdeauna unei evaluări critice.

(27) <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>.

În special, opinia colegilor experți poate fi cu deosebire utilă, deoarece aceștia se pot baza pe experiența lor din viața de zi cu zi și pot oferi sugestii care nu sunt neapărat evidente atunci când se efectuează evaluarea riscului unui produs. Colegii experți pot, de asemenea, oferi consiliere la evaluarea riscului pentru tipuri diferite de consumatori, inclusiv consumatorii vulnerabili, precum copiii (a se vedea tabelul 1), deoarece aceștia pot manipula un produs în mod diferit. Ei pot, printre altele, oferi sprijin la evaluarea riscului pentru diferitele vătămări pe care un anumit produs le poate cauza și la definirea mecanismelor care conduc la aceste vătămări prin utilizarea produsului. În afară de aceasta, ei pot aprecia dacă un scenariu de vătămare este foarte improbabil sau „complet nerealist” și să îndrepte pe evaluatorul de risc către ipoteze mai realiste.

Astfel, opinia colegilor experți, cu toate că nu constituie o obligație, poate fi utilă în mai multe privințe. Un evaluator de risc din cadrul unei autorități poate solicita opinia colegilor care lucrează în aceeași instituție, în alte instituții, în industrie, în alte țări, în forumuri științifice ș.a.m.d. Și invers, orice evaluator de risc din industrie poate să-și folosească contactele cu autoritățile și alte contacte atunci când un produs nou sau unul ameliorat trebuie evaluat înainte de a fi lansat pe piață.

Desigur, noile informații obținute trebuie utilizate pentru actualizarea oricărei evaluări de risc existente.

Efectuați o analiză de sensibilitate a evaluării dumneavoastră de risc

Dacă, în ciuda căutărilor intense de informații și a solicitării opiniei experților, datele specifice necesare nu au putut fi obținute, ar putea fi utilă o așa-numită analiză de sensibilitate. În cadrul acestei analize se alege o valoare mai mică și una mai mare decât cea presupusă inițial pentru fiecare parametru al evaluării de risc și se utilizează la efectuarea întregii proceduri de evaluare de risc. Valorile gradelor de risc rezultate vor arăta cât de sensibil reacționează gradul de risc la introducerea unor valori mai mici sau mai mari. În acest mod, poate fi estimat intervalul în care se va situa riscul real al produsului.

Dacă cele mai probabile valori ale fiecărui parametru pot fi estimate, atunci aceste cele mai probabile valori trebuie utilizate la efectuarea procedurii, iar gradul de risc rezultat va fi gradul de risc cel mai probabil.

La secțiunea 6 de mai jos este prezentat un exemplu de analiză de sensibilitate.

Cereți altor persoane să vă verifice evaluarea de risc

La finalizarea evaluării de risc, punctul de vedere al colegilor poate fi, de asemenea, util. Aceștia își vor putea exprima opinia despre ipotezele și estimările utilizate în cadrul celor trei etape de mai sus. Aceștia își pun la contribuție propria lor experiență, ajutând astfel la elaborarea unei evaluări de risc mai robuste, mai solide, mai transparente și, în ultimă instanță, mai acceptabile. Din această cauză, este recomandabil ca, în mod ideal, opinia colegilor experți să fie pe cât posibil solicitată sub forma unor discuții în grup, înainte de finalizarea evaluării de risc. Aceste grupuri, formate din 3 până la 5 persoane, trebuie să cuprindă un spectru de expertize relevante pentru produsul supus evaluării: ingineri, chimiști, (micro)biologi, statisticieni, responsabili cu siguranța produsului etc. Discuțiile în grup vor fi în special utile în cazul în care un produs este nou pe piață și nu a fost evaluat în prealabil.

Evaluările de risc trebuie să fie solide și realiste. Totuși, deoarece acestea necesită un anumit număr de ipoteze, evaluatori de risc diferiți pot ajunge la concluzii diferite, în funcție de datele și alte elemente probante pe care au putut să le obțină sau în funcție de experiența proprie. Astfel, este necesar ca evaluatorii de risc să discute între ei în vederea ajungerii la un acord sau, cel puțin, la un consens. Cu toate acestea, evaluarea de risc etapă cu etapă descrisă în prezentul ghid este susceptibilă să facă aceste discuții mai productive. Fiecare etapă a unei evaluări de risc trebuie să fie descrisă în mod limpede și în detaliu. În acest mod, orice dezacord poate fi repede identificat și se poate ajunge mai ușor la un consens. Aceasta va conduce la un grad mai mare de acceptabilitate al evaluării de risc.

Documentați-vă evaluarea de risc

Este important să vă documentați evaluarea de risc, descriind produsul și toți parametrii pe care i-ați utilizat la elaborarea sa, ca, de exemplu, rezultatele încercărilor, tipul (tipurile) de consumatori pe care i-ați folosit în scenariul (scenariile) de vătămare, precum și datele și ipotezele utilizate în calculul probabilităților. Aceasta vă va da posibilitatea să prezentați fără ambiguitate modul în care ați estimat gradul de risc și, de asemenea, vă va ajuta să vă actualizați evaluarea ținând cont de toate modificările.

Mai multe pericole, mai multe vătămări – dar un singur risc

Atunci când au fost identificate mai multe pericole, mai multe scenarii de vătămare sau diferite grade de severitate ori probabilități, pentru fiecare din acestea trebuie efectuată procedura completă de evaluare a riscului pentru a se determina riscul aferent fiecărui element. Drept rezultat, un anumit produs poate prezenta mai multe grade de risc. Riscul global al produsului este în acest caz riscul cu gradul cel mai înalt identificat, dat fiind că măsurile vizând riscul cu gradul cel mai mare reprezintă modalitatea cea mai eficientă de a reduce riscul. Un risc mai mic nu prezintă importanță deosebită decât în cazuri speciale, deoarece acesta poate face necesară aplicarea unor măsuri specifice de limitare a riscului.

Un exemplu de riscuri multiple îl constituie un ciocan al cărui cap și a cărui coadă pot să nu prezinte rezistența necesară, fiecare putându-se rupe când ciocanul este folosit provocând vătămări consumatorului. Dacă scenariile pertinente conduc la grade de risc diferite, riscul cel mai mare trebuie considerat drept „riscul” ciocanului.

Ar putea fi aduse următoarele argumente

- pericolul aparent cel mai semnificativ trebuie să fie determinant, deoarece acesta poate conduce la cele mai grave vătămări. În exemplul de mai sus al ciocanului, acesta ar putea consta în ruperea capului ciocanului, deoarece bucățile de cap rupt ar putea sări în ochii utilizatorului, putându-l orbi. Ruperea cozii ciocanului, pe de altă parte, nu poate avea drept rezultat țândări atât de mici de natură să provoace o asemenea vătămare ochilor.

Cu toate acestea, o astfel de apreciere reprezintă o evaluare a pericolului, și nu o evaluare de risc. O evaluare de risc ține cont și de probabilitatea ca o anumită vătămare să se producă efectiv. Într-adevăr, „pericolul cel mai semnificativ” ar putea provoca vătămări a căror probabilitate de a se produce este mult mai mică decât cea a unui pericol mai mic și, din acest motiv, să prezinte un risc mai mic. Și invers, un scenariu care conduce la vătămări mult mai puțin severe poate fi mult mai probabil decât un scenariu care ar avea drept rezultat moartea, astfel că vătămrile mai puțin severe pot prezenta un risc mai mare.

- probabilitatea cea mai mare ca un anumit scenariu de vătămare să aibă loc trebuie să fie factorul determinant pentru „riscul” produsului. În exemplul de mai sus al ciocanului, dacă mânerul ciocanului este foarte puțin rezistent, scenariul de vătămare cel mai probabil ar consta în ruperea mânerului și, prin urmare, acesta trebuie să fie determinant.

Totuși, această abordare nu ține cont de gravitatea leziunilor oculare pe care ruperea capului ciocanului le-ar putea provoca. Dacă se ia în considerare doar probabilitatea, imaginea este incompletă.

În concluzie, riscul este o combinație echilibrată între un pericol și probabilitatea vătămării pe care pericolul respectiv o poate provoca. Riscul nu reprezintă nici pericolul, nici probabilitatea, ci pe amândouă luate împreună. Siguranța produsului este asigurată în modul cel mai eficient, atunci când riscul cel mare este considerat drept „riscul” produsului (cu excepția riscurilor specifice care necesită măsuri specifice de limitare a riscului, după cum a fost menționat anterior).

Este posibilă acumularea riscurilor

Practic pentru fiecare produs, se pot elabora diferite scenarii de vătămare, conducând la riscuri diferite. De exemplu, un polizor manual poate prezenta pericol de electrocutare, deoarece firele electrice pot fi prea expuse, precum și riscul de incendiu, deoarece aparatul se poate supraîncălzi și lua foc în timpul utilizării normale. Dacă ambele riscuri pot fi considerate drept „mari”, pot fi ele însumate și se poate astfel considera că polizorul prezintă în ansamblu un „risc grav”?

Atunci când mai multe riscuri sunt legate de un același produs, în mod evident unul dintre ele este mai probabil să se materializeze și să producă o vătămare. Probabilitatea generală de vătămare este astfel mai mare. Totuși, din aceasta nu rezultă în mod automat că riscul global este mai mare.

- Probabilitatea generală nu se calculează prin simpla adunare a probabilităților. Sunt necesare calcule mai complexe și acestea au întotdeauna drept rezultat o probabilitate care este mai mică decât suma tuturor probabilităților.
- Diferența între două nivele de probabilitate succesive are magnitudinea de 10 ori (tabelul 4). Aceasta înseamnă că este necesar un număr considerabil de scenarii de același nivel pentru a ajunge la o probabilitate generală (și eventual un risc) mai mare.
- Valorile probabilităților reprezintă estimări care pot să nu fie foarte exacte, căci ele adesea tind să fie mai aproape de valorile corespunzătoare siguranței pentru a asigura un grad mare de protecție. Din aceste motive, este mai util să se ia în considerare o estimare mai precisă a probabilității unui scenariu care conduce la riscul cel mai mare, decât să se adune estimările brute ale probabilităților a tuturor tipurilor de scenarii.
- Cu puțin efort se pot elabora sute de scenarii de vătămare. Dacă riscurile ar fi pur și simplu adunate, riscul global ar depinde de numărul de scenarii de vătămare generate și ar putea crește la nesfârșit, ceea ce nu are nici un sens.

Riscurile deci nu se cumulează pur și simplu. Cu toate acestea, dacă există mai mult de un risc pertinent, este posibil să fie necesar să se întreprindă acțiuni mai rapide și mai energice de limitare a riscului. De exemplu, pentru un produs care prezintă două riscuri poate fi necesară retragerea imediată de pe piață și rechemarea, în timp ce pentru un produs care prezintă un singur risc oprirea vânzărilor poate fi suficientă.

Limitarea riscului depinde de mulți factori, nu doar de numărul de riscuri pe care un produs le poate prezenta la un moment dat. Prin urmare, în continuare este examinată legătura între risc și limitarea riscului (secțiunea 4).

Conformitatea cu valorile limită fixate în legislație și standarde

În cadrul supravegherii pieței, se verifică adesea dacă produsele destinate consumatorilor respectă valorile limită sau corespund cerințelor fixate prin legislație și prin normele de siguranță ale produselor. Un produs care respectă valoarea (valorile) limită sau cerința (cerințele) ⁽²⁸⁾ este considerat drept sigur în raport cu caracteristicile de siguranță pentru care valoarea (valorile) sau cerința (cerințele) respective sunt relevante. Această presupunere poate fi făcută deoarece riscurile pe care le prezintă un produs, în utilizarea sa prevăzută și previzibilă în mod rezonabil, au fost luate în considerare la stabilirea valorii (valorilor) limită sau cerinței (cerințelor). Fabricanții trebuie deci să se asigure că produsele lor respectă aceste valori sau satisfac aceste cerințe, după care trebuie să se ocupe numai de acele riscuri legate de produsele lor care nu sunt acoperite de valoarea (valorile) sau cerința (cerințele) respective.

Exemplu de valoare limită

- în legislație este limita de 5 mg/kg de benzen în jucării care nu trebuie depășită, în conformitate cu punctul 5 din anexa XVII la Regulamentul REACH ⁽²⁹⁾, modificat prin Regulamentul (CE) nr. 552/2009 al Comisiei ⁽³⁰⁾;
- printr-o normă este cilindrul pentru piese mici: piesele mici ale unei jucării destinate copiilor mai mici de 36 de luni nu trebuie să intre integral în cilindrul descris în norma pentru jucării ⁽³¹⁾. Dacă acest lucru se întâmplă, piesele prezintă un risc.

Dacă un produs nu respectă valorile limită stabilite, este considerat nesigur. Pentru valorile limită fixate în

- legislație, în special în materie de cosmetice sau de restricții de comercializare și utilizare, produsul nu trebuie să fie disponibil pe piață;
- norme, fabricantul poate totuși să încerce să demonstreze că produsul său este la fel de sigur ca în cazul în care acesta ar fi respectat valorile limită stabilite în norme prin efectuarea unei evaluări de risc complete pentru produsul său. Cu toate acestea, efortul pentru a efectua această operație poate fi mai mare, sau operația se poate dovedi chiar imposibilă în cazul pieselor mici cilindrice menționate mai sus, decât efortul necesar pentru a fabrica produsul în conformitate cu valorile limită stabilite prin norme.

Nerespectarea valorilor limită nu înseamnă în mod automat că produsul prezintă un „risc grav” (gradul de risc cel mai înalt din prezentul ghid). Prin urmare, pentru asigurarea măsurilor adecvate de reducere a riscului, este necesară efectuarea unei evaluări a riscului pentru acele componente ale unui produs care nu satisfac cerințele sau nu sunt vizate prin legislație sau norme.

Mai mult, unele produse, precum cosmeticele, necesită o evaluare de risc chiar dacă satisfac valorile limită stabilite prin legislație. Această evaluare de risc trebuie să furnizeze dovada siguranței produsului în ansamblul său ⁽³²⁾.

În concluzie, conformitatea unui produs cu valorile limită fixate în legislație sau în norme conferă prezumpția de siguranță, dar această conformitate poate să nu fie suficientă.

Ghiduri specifice de evaluare a riscului în cazuri specifice

Pentru substanțe chimice există instrucțiuni specifice privind elaborarea evaluării de risc ⁽³³⁾ și, prin urmare, nu sunt abordate în detaliu în prezentul ghid. Cu toate acestea, principiile aflate la baza unei evaluări de risc pentru produse chimice sunt similare celor utilizate pentru produsele „normale” destinate consumatorilor.

- identificarea și evaluarea pericolelor –corespunde determinării gradului de severitate al vătămării descrise mai sus;

⁽²⁸⁾ Nota bene: este recomandabil să se țină cont de un anumit factor de incertitudine la compararea rezultatelor unui test cu o valoarea limită. A se vedea, de exemplu:

- raportul intitulat „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation ...” http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf;
- Raportul de sinteză intitulat „Preparation of a working document in support of the uniform interpretation of legislative standards and the laboratory quality standards prescribed under Directive 93/99/EEC”, http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf.

⁽²⁹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei. JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽³⁰⁾ JO L 164, 26.6.2009, p. 7.

⁽³¹⁾ Norma EN 71-1:2005, secțiunea 8.2 +A6:2008.

⁽³²⁾ Articolul 7a alineatul (1) litera (d) din Directiva 76/768/CEE a Consiliului (JO L 262, 27.9.1976, p. 169).

⁽³³⁾ Regulamentul REACH. Pentru documente orientative privind REACH, a se vedea <http://echa.europa.eu/>.

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (2008). Ghidul privind cerințele de informare și de evaluare a siguranței substanțelor chimice. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htmw.

- evaluarea expunerii – în această etapă, expunerea este exprimată prin doza probabilă de substanță chimică pe care consumatorul este susceptibil să o absoarbă pe cale orală, prin inhalare sau prin piele considerate separat sau împreună, atunci când acesta utilizează produsul în maniera anticipată în scenariul de vătămare. Această etapă corespunde determinării probabilității cu care o vătămare se poate produce efectiv;
- caracterizarea riscurilor – această etapă constă în principiu în compararea dozei pe care consumatorul este susceptibil să o absoarbă (= expunere) cu pragul DNEL (Derived No-Effect Level) al substanței chimice respective sub care nu apare nici un efect. Dacă expunerea este semnificativ mai mică decât pragul DNEL, cu alte cuvinte, dacă raportul de caracterizare al riscului RCR (Risk Characterisation Ratio) este net mai mic decât 1, se consideră că riscul este limitat în mod adecvat. Această etapă corespunde determinării gradului de risc. Dacă gradul de risc este suficient de mic, pot să nu fie necesare măsuri de administrarea riscului.

Deoarece o substanță chimică poate să prezinte mai multe pericole, riscul este în mod normal determinat pentru „efectul asupra sănătății” care reprezintă efectul sanitar (sau „manifestarea”, cum ar fi toxicitate acută, iritație, sensibilizare, carcinogeneză, mutageneză toxicitate pentru reproducere) considerat cel mai grav.

Pentru cosmetice, există, de asemenea, ghiduri de utilizare specifice ⁽³⁴⁾, după cum pot exista și pentru alte produse sau întrebunțări.

Utilizarea ghidurilor specifice este puternic recomandată, deoarece acestea au fost special concepute pentru cazurile specifice în cauză. Cu toate acestea, atunci când datele necesare pentru ghiduri specifice lipsesc sau nu pot fi estimate, prezentul ghid poate fi folosit pentru o evaluare preliminară a riscului. Aceasta va trebui efectuată cu toată grija și atenția necesare pentru a se evita orice problemă de interpretare.

3. Elaborarea unei evaluări de risc etapă cu etapă

În această secțiune sunt descrise în amănunt aspectele de care trebuie să se țină seama și întrebările care trebuie puse la elaborarea unei evaluări de risc.

3.1. Produsul

Identificarea produsului trebuie să fie lipsită de ambiguitate. Aceasta cuprinde numele produsului, marca, numele modelului, numărul tipului, eventual numărul lotului de fabricație, toate certificatele care pot însoți produsul, dispozitivul de siguranță pentru copii, dacă acesta există, identitatea persoanei care a pus produsul în circulație și țara de origine. De asemenea, se poate considera că fac parte din descrierea produsului fotografia acestuia, ambalajul, plăcuța cu datele produsului (după caz) și raportul/rapoartele de testare în care este/sunt identificate pericolul/pericolele produsului.

În cazuri speciale, pericolul poate fi legat doar de o componentă a produsului, care poate fi separată de acesta și pusă separat la dispoziția consumatorilor. În astfel de cazuri, este suficient să fie evaluată componenta separată a produsului. Un exemplu în acest sens îl constituie bateriile reincărcabile ale computerelor portabile care se pot supraîncălzi.

Descrierea produsului include orice etichetă care poate fi relevantă pentru evaluarea riscului, în special etichetele de avertizare. Instrucțiunile de utilizare pot, de asemenea, să conțină informații pertinente privind riscurile legate de produs și modalitățile de a le reduce la minimum, de exemplu prin folosirea echipamentului de protecție individual sau prin interdicția utilizării produsului de către copii. Un exemplu corespunzător este fierăstrăul cu lanț.

Unele produse trebuie asamblate de consumatori înainte de utilizare, de exemplu componentele de mobilier de asamblat de către consumator. Sunt instrucțiunile de asamblare suficiente de clar formulate, astfel încât produsul odată asamblat să corespundă tuturor cerințelor pertinente în materie de siguranță? Sau pot consumatorii, în cursul procesului de asamblare, comite greșeli care ar putea conduce la riscuri neprevăzute?

O evaluare de risc trebuie întotdeauna să ia în considerare întregul ciclu de viață al produsului. Acest principiu este în special important la evaluarea riscurilor unui nou produs recent dezvoltat. Modifică vechimea și uzura produsului tipul și amplitudinea pericolului pe care acesta îl reprezintă? Pot noi pericole să apară pe măsură ce crește vechimea produsului sau ca urmare a unei utilizări necorespunzătoare previzibilă în mod rezonabil? Care este durata de viață a unui produs înainte de a se defecta? Care este durata de viață totală a produsului, inclusiv durata de depozitare înainte de vânzare? Care este practic durata de utilizare a produsului de către consumator înainte ca acesta să devină deșeu.

Poate fi necesară luarea în considerare a unor puncte de vedere suplimentare atunci când un produs devine inutilizabil după o anumită perioadă de timp, chiar dacă nu a fost folosit niciodată. Exemple în acest sens constituie păturile și pernele electrice. Conductorii electrici ai acestor produse sunt de regulă foarte subțiri și se fragilizează după zece ani, chiar dacă produsul nu a fost utilizat niciodată. Conductorii rezistențelor de încălzire pot veni în contact și pot provoca un scurt-circuit, aprinzând lenjeria de pat.

În final, și ambalajul produsului trebuie avut în vedere la evaluarea riscului.

⁽³⁴⁾ Comitetul științific pentru produsele destinate consumatorilor (CSPC), *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation*, 6th revision, 19.12.2006. http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm.

3.2. Pericolul pe care îl prezintă produsul

Pericolul este o proprietate intrinsecă a unui produs care poate provoca o vătămare consumatorului care utilizează produsul. Poate îmbrăca forme diferite:

- pericol de natură mecanică, de exemplu muchii ascuțite în care utilizatorul se poate tăia la degete sau orificii înguste în care acesta își poate prinde degetele;
- pericol de sufocare, de exemplu din cauza unor piese mici care se pot detașa dintr-o jucărie, care pot fi înghițite de un copil, provocându-i sufocarea;
- risc de sufocare, cum ar fi cel determinat de șnururile unui hanorac care pot cauza strangulare;
- pericol de natură electrică, de exemplu piese electrice sub tensiune care pot provoca electrocutare;
- pericol legat de căldură sau de incendiu, de exemplu un ventilator de încălzire care se supraîncălzește, ia foc și provoacă arsuri;
- pericol de natură termică, de exemplu suprafața exterioară fierbinte a unui cuptor care poate provoca arsuri;
- pericol de natură chimică, de exemplu o substanță toxică care poate intoxica consumatorul imediat după ingestie sau o substanță cancerigenă care poate provoca un cancer pe termen lung. Unele substanțe chimice pot deveni nocive pentru consumator numai după expunere repetată;
- pericol microbiologic, de exemplu o contaminare bacteriologică a produselor cosmetice care pot cauza infecții cutanate;
- pericol legat de zgomot, de exemplu nivelul sonor mare al jucăriilor care imită telefoanele mobile și care poate afecta capacitatea auditivă a copiilor;
- alte pericole, de exemplu cele legate de explozie, de implozie, de presiunea sonică și ultrasonică, de presiunea fluidelor sau de radiațiile surselor laser.

În sensul aplicării prezentului ghid, pericolele au fost grupate în funcție de dimensiune, formă și suprafață a unui produs, de energia sa potențială, cinetică sau electrică, de temperaturile extreme și de alți factori, după cum este prezentat în tabelul 2. Tabelul este doar un mijloc de orientare, evaluatorul de risc trebuind să adapteze scenariul la produsul în cauză. Desigur, nu orice tip de pericol se aplică oricărui produs.

Cu toate acestea, tabelul 2 este menit să ajute pe evaluatorii de risc să caute și să identifice toate pericolele posibile legate de produsele destinate consumatorilor care sunt evaluate. Atunci când un produs prezintă mai multe pericole, fiecare pericol trebuie analizat separat, având propria sa evaluare de risc, iar riscul cel mai înalt identificat definit drept „riscul” produsului. Desigur, riscurile care necesită măsuri specifice de limitare a riscului trebuie, de asemenea, semnalate, prin aceasta asigurându-se o limitare a tuturor riscurilor.

Este de remarcat faptul că un singur pericol poate conduce la mai multe vătămări în același scenariu. De exemplu, funcționarea improprie a frânelor unei motociclete poate provoca un accident și avea drept rezultat leziuni la nivelul capului, al mâinilor și al picioarelor motociclistului și poate provoca chiar și arsuri dacă în cursul accidentului se aprinde carburantul. În acest caz toate vătămrile aparțin aceluiași scenariu de vătămare și va trebui estimat gradul de severitate al tuturor vătămrilor. Bineînțeles, ansamblul acestor vătămări trebuie considerat drept foarte grav. Cu toate acestea, vătămrile diferite provenind din mai multe scenarii nu trebuie adunate.

În practica de zi cu zi a supravegherii pieței, poate fi suficient să fie evaluat riscul legat de un singur pericol. Dacă riscul legat de acel pericol conduce la o măsură de limitare a riscului, aceasta poate fi aplicată fără alte formalități. Cu toate acestea, pentru a asigura eficacitatea corespunzătoare a măsurii de limitare a riscului, evaluatorul de risc trebuie să se asigure că riscul identificat este unul din riscurile cele mai mari, dacă nu chiar cel mai mare. Acesta este întotdeauna cazul când un risc este grav, dat fiind că acesta este gradul cel mai mare de risc considerat în prezentul Ghid. Cu toate acestea, în cazul unui risc mai puțin grav, pot fi necesare alte evaluări de risc și chiar măsuri specifice de limitare a riscurilor într-un stadiu ulterior. În concluzie, experiența acumulată la evaluarea riscului în cadrul supravegherii pieței va reduce numărul evaluărilor de risc necesare la minimum.

Identificarea pericolelor folosind teste și norme

Pericolele sunt adesea identificate și cuantificate prin teste. Aceste teste, precum și modalitățile lor de efectuare pot fi definite în normele europene sau internaționale referitoare la produse. Conformitatea unui anumit produs cu o normă europeană „armonizată” („EN ...”), ale cărei referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, fundamentează prezumpția de siguranță în ce privește produsul respectiv [chiar dacă acesta se limitează numai la caracteristicile de siguranță vizate de valoarea (valorile) sau norma (normele) respective]. În astfel de cazuri, se poate considera că produsul respectiv prezintă doar un risc minim și că deține un grad înalt de protecție în raport cu pericolul specific testat.

Cu toate acestea, pot exista situații în care nu se poate pleca de la prezumpția de siguranță a produsului. În astfel de cazuri, va trebui elaborată o evaluare de risc extrem de bine documentată, însoțită de o cerere de modificare a normei armonizate.

Pe de altă parte, dacă un produs nu trece un anumit test, se poate admite că există un risc, cu excepția cazului în care fabricantul poate demonstra că produsul prezintă siguranță.

Chiar și produsele care nu provoacă vătămări pot prezenta un risc

Produsele pot să nu fie periculoase și totuși să prezinte un risc, datorită faptului că nu sunt potrivite pentru utilizarea căreia îi sunt destinate. Astfel de exemple se pot găsi în domeniul echipamentelor de protecție individuală sau al echipamentelor de salvare, cum sunt vestele reflectorizante pe care conducătorii auto le îmbracă în caz de accident. Aceste veste sunt menite să atragă atenția celorlalți conducători auto și participanți la trafic și să-i avertizeze asupra accidentului, în special noaptea. Cu toate acestea, ei pot să nu fie văzuți dacă bandele reflectorizante sunt prea mici sau nu reflectă lumina suficient, prin aceasta neoferind purtătorului protecția prevăzută. De aceea, aceste veste prezintă un risc, chiar dacă nu sunt în sine periculoase. Un alt exemplu îl constituie o loțiune de protecție solară pe eticheta căreia este marcat „protecție sporită” (indice de protecție solară 30), dar care oferă doar „protecție redusă” (indice 6). Aceasta poate conduce la arsuri solare grave.

3.3. Consumatorul

Aptitudinile și comportamentul consumatorului care utilizează produsul pot avea o mare influență asupra gradului de risc. O imagine clară asupra tipului de consumator prezenta în scenariul de vătămare este, din acest motiv, de importanță primordială.

Poate fi necesar să fie generate scenarii de vătămare cu diferite tipuri de consumatori în vederea identificării riscului cel mai mare și deci al „riscului” produsului. Nu este suficient, de exemplu, să fie luat în considerare numai consumatorul cel mai vulnerabil, deoarece probabilitatea ca acesta să sufere efecte dăunătoare în cadrul scenariului poate fi atât de mică, încât riscul asociat acestuia să fie mai mic decât cel rezultat dintr-un scenariu de vătămare cu un consumator nevulnerabil.

Trebuie, de asemenea, acordată atenție persoanelor care nu utilizează de fapt produsul, dar care pot ajunge în vecinătatea celor care îl utilizează. De exemplu, un fierăstrău cu lanț poate produce așchii de lemn susceptibile să ajungă în ochii unei persoane aflate în apropiere. Astfel, cu toate că riscul inerent legat de fierăstrăul cu lanț poate fi foarte bine limitat de către utilizator, de exemplu prin purtarea echipamentului de protecție și prin respectarea oricărei măsuri de limitare a riscului specificată de fabricant, persoanele aflate în apropiere se pot afla în fața unui pericol grav. Prin urmare, trebuie formulate avertismente, de exemplu în instrucțiunile de utilizare ale fierăstrăului cu lanț, în privința riscurilor privind pericolele aflate în apropiere și a modalităților de a reduce aceste riscuri.

Astfel, la elaborarea unui scenariu de vătămare, trebuie luate în considerare următoarele aspecte privind tipul de consumator și modul în care aceștia trebuie să utilizeze produsul. Aceasta nu reprezintă o listă completă, dar este menită să încurajeze evaluatorii de risc să descrie scenariile de vătămare pe care le elaborează într-o manieră suficient de detaliată. Este de remarcat faptul că prin „consumator” sunt desemnate și persoanele care nu utilizează efectiv produsul, dar care pot fi afectate în virtutea faptului că se află în apropierea acestuia:

- Utilizator căruia produsul îi este/nu îi este destinat: Utilizatorul căruia un anumit produs îi este destinat poate folosi produsul cu ușurință, deoarece urmează instrucțiunile sau deoarece atât acest tip de produs îi este familiar, cât și pericolul (pericolele) sale aferente, aparente sau neaparente. În acest caz, pericolul legat de produs poate să nu se concretizeze, iar riscul asociat produsului poate fi minor.

Utilizatorul căruia produsul nu îi este destinat poate să nu fie familiar cu produsul și să nu identifice pericolul (pericolele). Din această cauză, acesta este supus riscului de vătămare și astfel riscul pentru acest tip de consumator este mai mare.

În consecință, riscul poate fi diferit pentru un consumator căruia produsul îi este destinat față de unul căruia produsul nu îi este destinat, în funcție de produs și de modul în care este utilizat.

- Consumatorii vulnerabili: Pot fi evidențiate mai multe categorii de consumatori vulnerabili și foarte vulnerabili: copii (de la 0 la 36 de luni, >36 de luni până la 8 ani, de la 8 la 14 ani) și alții, precum persoanele vârstnice (a se vedea tabelul 1). Aceștia toți posedă o capacitate redusă de a identifica un pericol, de exemplu copiii care, atunci când ating o suprafață fierbinte, percep căldura numai după aproximativ 8 secunde (când sunt deja arși), în timp ce adulții percep căldura imediat.

Consumatorii vulnerabili pot, de asemenea, avea să încerce dificultăți în a lua în considerare etichetele de avertizare, sau să aibă probleme speciale la utilizarea unui produs pe care nu l-au mai folosit niciodată. Copiii mici pot acționa, de asemenea, de o manieră susceptibilă să îi expună mai mult riscurilor, de exemplu care se târăsc sau care duc la gură diferite obiecte. Copiii pot fi atrași și de aspectul unor produse care pot prezenta un grad înalt de risc atunci când se află în mâinile unui copil. Pe de altă parte, supravegherea din partea părinților sau a altor adulți este menită să prevină în mod normal nezasurile copiilor.

Mai mult, consumatorii care în mod obișnuit nu sunt vulnerabili pot deveni vulnerabili în anumite situații, de exemplu atunci când instrucțiunile și avertismentele de pe un anumit produs sunt într-o limbă străină pe care consumatorul respectiv nu o cunoaște.

În ceea ce privește cazul particular al substanțelor chimice, copiii sunt mai vulnerabili la toxicitatea acestora decât adultul mediu. În consecință, copiii nu trebuie tratați drept „adulți în miniatură”.

În concluzie, un produs care în mod normal este sigur pentru adultul mediu poate să nu fie sigur pentru consumatorii vulnerabili. Acest fapt trebuie luat în considerare la determinarea gradului de severitate și a probabilității unei vătămări (a se vedea mai departe) și, în consecință, a riscului.

- Utilizare conformă cu destinația și rezonabil previzibilă Consumatorii pot utiliza un anumit produs în alte scopuri decât cel căruia acesta îi este destinat, în ciuda clarității instrucțiunilor și a avertismentelor. Din acest motiv, deoarece avertismentele pot să nu fie pe deplin eficiente, la evaluarea riscului trebuie luate în considerare și alte utilizări ale produsului decât cele cărora produsul le este destinat. Acest aspect este în special important pentru fabricantul unui produs, deoarece acesta trebuie să se asigure că produsul prezintă siguranță în orice condiții de utilizare rezonabil previzibile.

Utilizările rezonabil previzibile trebuie să se bazeze pe experiență, deoarece este posibil să nu existe informații disponibile în statisticile oficiale privind accidentele sau din alte surse de informații. În astfel de situații, delimitarea scenariilor „rezonabil previzibile” de cele „complet nerealiste” se poate dovedi dificilă. Cu toate acestea, chiar și scenariile „complet nerealiste” pot fi luate în considerare în cadrul prezentului ghid, chiar dacă acestea conduc la vătămări foarte grave, deoarece aceste scenarii au o probabilitate foarte mică. Aceasta împiedică aceste scenarii să exercite o pondere prea mare la determinarea riscului global al unui produs.

- Frecvența și durata de utilizare: Diferiți consumatori pot utiliza un anumit produs în mod mai mult sau mai puțin frecvent, pe perioade de timp mai lungi sau mai scurte. Aceasta este în funcție de atractivitatea produsului și de ușurința cu care acesta poate fi folosit. Utilizarea zilnică sau pe termen lung a produsului poate face pe un consumator foarte familiar cu un anumit produs și specificul său, inclusiv cu pericolele aferente și cu etichetele de instrucțiuni și avertizări, diminuând în acest fel riscul. Pe de altă parte este posibil ca datorită utilizării zilnice sau pe termen lung consumatorul să devină atât de familiar cu produsul, încât să devină neatent, să ignore în mod imprudent instrucțiunile și avertizările, sporind în acest fel riscul.

În sfârșit, o utilizare zilnică sau pe termen lung a produsului poate, de asemenea, grăbi îmbătrânirea produsului și a oricărei componente care nu poate rezista unei utilizări atât de frecvente poate ceda și genera un pericol sau o posibilă vătămare, ceea ce, de asemenea, poate spori riscul.

- Identificarea pericolului, conduita de siguranță și echipamentul de protecție: Unele produse sunt cunoscute pentru pericolele pe care le prezintă, de exemplu foarfeci, cuțite, mașini portabile de găurit, fierăstraie cu lanț, patine cu roțile, biciclete, motocicletele și autoturismele. În toate aceste cazuri, pericolul aferent produsului este bine cunoscut și ușor identificat sau de descris în instrucțiuni, care vor include măsuri de limitare a riscului. Consumatorul poate atunci să acționeze cu prudență sau să folosească echipamente individuale de protecție, precum mănuși, căști sau centuri de siguranță, prin aceasta utilizând produsul într-o manieră care minimizează riscul.

În alte situații, pericolul aferent produsului nu poate fi identificat cu atâta ușurință, spre exemplu un scurt-circuit într-un fier de călcat, etichetele de avertizare pot fi ignorate sau interpretate greșit, iar consumatorii nu vor întreprinde măsuri preventive decât foarte rar.

- Comportarea consumatorului în caz de incident: Când un pericol afectează efectiv consumatorul, acesta poate conduce la vătămări. Prin urmare, este foarte important ca o evaluare de risc să ia în considerare modul în care consumatorul poate reacționa. Va pune el calm produsul la o parte și va întreprinde măsuri preventive, precum stingerea incendiului provocat de produs, sau îl va arunca în panică? Consumatorii vulnerabili, în special copiii, pot avea o comportare diferită de cea a altor consumatori nevulnerabili.
- Mediul cultural de proveniență al consumatorului și modul în care produsul este utilizat în țara sa de origine pot influența riscul unui produs. Fabricanții, în special, trebuie să țină cont de aceste diferențe culturale la lansarea unui nou produs pe piață. Experiența producătorilor în acest domeniu poate constitui astfel o valoroasă sursă de informație pentru autorități la elaborarea unei evaluări de risc.

3.4. Scenariu de vătămare: Etape care conduc la vătămare (vătămări)

Majoritatea scenariilor de vătămare comportă următoarele trei etape principale:

1. produsul prezintă un „defect” sau poate conduce la o „situație periculoasă” în timpul duratei sale previzibile de viață;

2. „defectul” sau „situația periculoasă” conduc la un accident;
3. accidentul are drept rezultat o vătămare.

Aceste trei etape principale pot fi defalcate în continuare pentru a arăta modul în care un pericol aferent poate conduce, între altele, la vătămare. Cu toate acestea, aceste „etape care conduc la vătămare” trebuie să fie clare și concise și să nu exagereze detaliile sau numărul etapelor. Odată cu acumularea de experiență, va fi din ce în ce mai ușor să se determine condițiile în care survine o anumită vătămare, precum și „drumul cel mai scurt către vătămare” (sau „drumul critic către vătămare”).

Probabil modul cel mai simplu este să se înceapă cu un scenariu în care consumatorul cărui produs îi este destinat utilizează produsul respectând instrucțiunile sau, în lipsa acestora, conform modului normal de manipulare și utilizare. Dacă această evaluare conduce la gradul de risc cel mai mare, în mod normal nu este necesar să se elaboreze alte evaluări și se pot întreprinde măsuri corespunzătoare de reducere a riscului. În mod similar, atunci când un incident anume este menționat într-o reclamație scrisă a unui consumator, un scenariu unic de vătămare poate fi suficient pentru a se deduce măsurile corespunzătoare de reducere a riscului.

În caz contrar, se pot elabora alte scenarii care să includă consumatori vulnerabili, în special copii (a se vedea tabelul 1), deviații mai mici sau mai mari de la modul normal de utilizare, utilizări în condiții climatice diferite, precum temperaturi foarte mici sau foarte mari, condiții de utilizare nefavorabile, cum sunt cele de iluminat nesatisfăcător sau de slabă lumină a zilei, condițiile sugerate la vânzarea produsului (de exemplu, o lampă vândută într-un magazin de jucării trebuie să facă obiectul unei evaluări a riscului aferent atunci când este utilizată de copii), utilizarea de-a lungul întregului ciclu de viață (inclusiv uzura) etc. Fiecare scenariu luat în considerare trebuie supus întregii proceduri de evaluare.

Atunci când un produs prezintă mai multe pericole, trebuie elaborate scenarii de vătămare și deci evaluări de risc pentru fiecare dintre ele. Cu toate acestea, un control de plauzibilitate menit să verifice dacă un scenariu ar putea conduce la un risc care să facă necesare măsuri poate limita numărul scenariilor de vătămare.

Dintre toate scenariile generate, cel care conduce la riscul cel mai mare (= „riscul” produsului) va fi în mod normal determinant în privința măsurilor de reducere a riscului de întreprins, deoarece măsurile care vizează riscul cel mai mare reduc riscurile în modul cel mai eficient. Poate exista totuși o excepție de la această regulă, în cazul unui risc mai redus decurgând dintr-un alt pericol care poate fi limitat prin măsuri specifice și care trebuie, desigur, să vizeze și riscul cel mai mare.

Ca o regulă simplă, scenariile de vătămare pot conduce la riscul cel mai mare atunci când:

- vătămarea/vătămarile luate în considerare prezintă cel mai înalt grad de severitate (gradul 3 sau 4);
- probabilitatea generală a unui scenariu de vătămare este destul de mare (> sau cel puțin egală cu 1/100).

Tabelul 4 oferă și alte orientări în această privință. Aceasta poate contribui la limitarea numărului de scenarii.

Desigur, decizia privind numărul scenariilor de vătămare rămâne în continuare în responsabilitatea evaluatorului de risc și depinde de numărul de factori care trebuie luați în considerare la determinarea „riscului” produsului. Este de aceea imposibil să se indice un numărul specific de scenarii de vătămare care poate fi necesar într-o situație dată.

Pentru a ajuta evaluatorii să elaboreze un număr corespunzător de scenarii, în prezentul ghid este prezentat un tabel cu scenarii de vătămare tipice (tabelul 2). Acestea trebuie adaptate specific la un produs, la tipul de consumator și la alte circumstanțe.

3.5. Gradul de severitate al vătămării

Vătămarea pe care un pericol o poate aduce consumatorului poate avea diferite grade de severitate. Gradul de severitate al vătămării reflectă astfel efectul pe care pericolul îl exercită asupra consumatorului în condițiile descrise în scenariul de vătămare.

Gradul de severitate al vătămării depinde de:

- tipul de pericol (a se vedea lista cu pericolele de mai sus și în tabelul 2). Un pericol de natură mecanică, de exemplu muchii ascuțite care pot provoca tăieturi la degete; acestea sunt remarcate imediat, iar consumatorul va întreprinde măsuri de vindecare. Pe de altă parte, un pericol de natură chimică poate cauza un cancer. Acesta trece în mod normal neobservat, iar boala poate să apară după mai mulți ani. Această vătămare este considerată drept foarte gravă, cancerul fiind foarte dificil sau imposibil de vindecat;

- cât de mare este pericolul. De exemplu, o suprafață încălzită la 50 °C poate provoca arsuri ușoare, în timp ce o suprafață cu temperatura de 180 °C va provoca arsuri severe;
- durata la care consumatorul este expus pericolului. Un contact de scurtă durată cu o suprafață abrazivă poate conduce doar la leziuni superficiale ale pielii consumatorului, însă dacă acest contact se prelungește pot fi jupuite bucăți mari de piele;
- partea corpului care este vătămată. De exemplu, penetrarea unui obiect ascuțit în pielea brațului este dureroasă, însă dacă același obiect intră în ochi, vătămarea este mult mai serioasă, poate chiar ireversibilă;
- care este impactul pericolului asupra uneia sau mai multor părți ale corpului. Un pericol de natură electrică poate provoca un șoc electric care poate să ducă la pierderea conștienței și, ulterior, un incendiu poate afecta plămânii când persoana care și-a pierdut conștiența inhalează fum;
- tipul și comportamentul consumatorului. Un produs etichetat cu un mesaj de avertizare poate fi utilizat fără pericol de un utilizator adult, deoarece acesta se adaptează la utilizarea produsului. Pe de altă parte, un copil sau un alt consumator vulnerabil (a se vedea tabelul 1) care nu poate citi sau înțelege eticheta de avertizare poate fi serios vătămat.

Pentru a cuantifica gradul de severitate al vătămării (vătămărilor), în tabelul 3 din prezentul ghid est prezentată clasificarea vătămărilor în patru categorii, în funcție gradul lor de reversibilitate, cu alte cuvinte dacă și în ce măsură recuperarea în urma unei vătămări este posibilă. Această clasificare are doar un scop orientativ, un evaluator de risc având latitudinea de a o modifica și de a o prezenta în evaluarea de risc.

Atunci când în evaluarea de risc sunt luate în considerare mai multe scenarii de vătămare, gradul de severitate al fiecărei vătămări trebuie clasificat separat și utilizat în întregul proces de evaluare de risc.

De exemplu: Un consumator utilizează un ciocan pentru a bate un cui în perete. Capul ciocanului este prea fragil (datorită alegerii incorecte a materialului) și se rupe. O așchie din capul ciocanului intră în ochiul consumatorului atât de violent, încât provoacă orbirea. Vătămarea se încadrează la categoria „leziune oculară, corp străin în ochi: pierdere permanentă a vederii (a unui ochi)”, ceea ce constituie vătămare de gradul 3 conform tabelului 3.

3.6. Probabilitatea producerii vătămării

„Probabilitatea producerii vătămării” este probabilitatea concretizării efective a scenariului de vătămare în timpul duratei de viață previzibile a produsului.

Această probabilitate nu este ușor de estimat, însă atunci când un scenariu este prezentat în etape distincte, fiecărei etape i se poate atribui o anumită probabilitate și prin multiplicarea acestor probabilități parțiale se obține probabilitatea generală a scenariului. Această abordare pe etape este susceptibilă să ușureze estimarea probabilității generale. Desigur, atunci când sunt elaborate mai multe scenarii, fiecare dintre acestea trebuie să dispună de propria sa probabilitate totală.

Cu toate acestea, atunci când un scenariu este prezentat într-o singură etapă, probabilitatea scenariului poate fi, de asemenea, determinată într-o singură etapă. Aceasta ar reprezenta totuși doar o „estimare ghicită”, care ar putea fi sever criticată și ar putea pune în discuție valabilitatea întregii evaluări de risc în cauză. Din aceste motive, este preferabilă o atribuire mai transparentă a probabilităților în cadrul unui scenariu în mai multe etape, în special atunci când probabilitățile parțiale se bazează pe dovezi indiscutabile.

În prezentul ghid se face distincție între 8 nivele de probabilitate pentru a clasifica probabilitatea generală: de la < 1/1 000 000 la >50 % (a se vedea partea din stânga a tabelului 4). Exemplul de mai jos al capului de ciocan care se rupe atunci când utilizatorul bate un cui în perete este menit să ilustreze atribuirea probabilității fiecărei etape, precum și clasificarea probabilității generale:

- | | |
|---------|--|
| Etapa 1 | Capul ciocanului se rupe atunci când utilizatorul bate un cui în perete, deoarece materialul capului ciocanului este prea fragil. Fragilitatea a fost determinată în cadrul unei încercări, ca urmare a căreia probabilitatea ruperii capului ciocanului în timpul duratei sale estimate de viață este stabilită la 1/10. |
| Etapa 2 | După rupere, una din așchiile capului ciocanului lovește utilizatorul. Probabilitatea ca acest fapt să se întâmple este estimată la 1/10, deoarece suprafața părții superioare a corpului expusă așchiilor desprinse este evaluată la 1/10 din emisfera din fața peretelui. Desigur, dacă utilizatorul ar sta foarte aproape de perete, corpul său ar ocupa o suprafață mai mare din emisferă și această probabilitate ar fi mai mare. |

- Etapa 3 Așchia lovește capul utilizatorului. Capul este estimat la $1/3$ din partea superioară a corpului, probabilitatea fiind deci $1/3$.
- Etapa 4 Așchia lovește ochiul utilizatorului. Ochii sunt estimați la $1/20$ din suprafața capului, probabilitatea fiind deci $1/20$.

Înmulțind probabilitățile etapelor prezentate mai sus se obține probabilitatea generală a scenariului: $1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6\ 000$. Aceasta se traduce printr-o probabilitate $> 1/10\ 000$ (a se vedea partea din stânga a tabelului 4).

Odată calculată probabilitatea generală a unui scenariu de vătămare, trebuie verificată plauzibilitatea acesteia. În general, această verificare necesită multă experiență, astfel încât se recomandă solicitarea ajutorului unor specialiști cu multă experiență în evaluarea de risc (a se vedea secțiunea de mai sus „Cereți altor persoane să vă verifice evaluarea de risc”). Cu cât se acumulează mai multă experiență în utilizarea prezentului ghid, cu atât estimarea probabilității devine mai ușoară și un număr tot mai mare de exemple devin disponibile pentru a facilita această operație.

Atribuirea probabilităților pentru diferite scenarii de vătămare ale aceluiași produs poate conduce la următoarele situații:

- Atunci când într-un scenariu un produs este utilizat de consumatori mai vulnerabili, probabilității i se poate atribui o valoare mai mare, deoarece consumatorii mai vulnerabili se pot vătăma mai ușor. Acest lucru este valabil în special pentru copii, deoarece aceștia în mod normal nu dispun de experiența necesară pentru a întreprinde acțiuni preventive, dimpotrivă (a se vedea „Consumatori vulnerabili” la secțiunea 3.3).
- Atunci când un risc este cu ușurință recunoscut, inclusiv prin etichete de avertizare, probabilității i se poate atribui o valoare mai mică, deoarece utilizatorul va folosi produsul cu mai multă grijă pentru a evita pe cât posibil orice vătămare. Acest fapt poate să nu fie valabil pentru un scenariu care implică un copil (mic) sau alți utilizatori vulnerabili (a se vedea tabelul 1) care nu pot să citească.
- În situația în care au fost semnalate accidente care se încadrează într-un scenariu, probabilitatea aceluși scenariu poate fi mărită. În situațiile în care accidentele au fost semnalate foarte rar sau deloc, se poate dovedi util să fie întrebate fabricantul produsului dacă are informații cu privire la orice accident sau efecte negative cauzate de produs.
- Atunci când un număr relativ mare de condiții sunt necesare pentru producerea unei vătămări, probabilitatea generală a scenariului este în mod normal mai mică.
- Atunci când condițiile necesare pentru producerea unei vătămări sunt îndeplinite cu ușurință, probabilitatea poate să crească.
- Atunci când rezultatele testării unui produs sunt departe de a corespunde valorilor limită necesare (specificate în normele sau în legislația aplicabile), probabilitatea de producere a unei vătămări (scenariu) poate fi mai mare decât în cazul în care rezultatele testării produsului ar fi fost aproape de valorile limită.

„Probabilitatea de vătămare” în acest caz este probabilitatea ca scenariul de vătămare să se producă efectiv. Din aceste motive, probabilitatea nu descrie expunerea generală a populației la produs, calculată, de exemplu, pe baza a milioane de exemplare ale produsului vândute pe piață și luând în considerare apoi faptul că un număr mic s-ar putea dovedi defectuoase. Considerații de acest fel joacă totuși un rol în stabilirea măsurilor corespunzătoare de reducere a riscului (a se vedea secțiune 4).

De asemenea, în cazul statisticilor privind accidentele, chiar dacă sunt specifice pentru un anumit produs, o numită prudență este recomandabilă atunci când sunt folosite pentru estimarea probabilității. Într-adevăr, circumstanțele unui accident pot să nu fie înregistrate de o manieră suficient de detaliată, produsul poate să se fi modificat cu timpul sau poate avea un fabricant diferit și așa mai departe. În plus, este posibil ca accidentele ușoare să nu fi fost semnalate celor care colectează date pentru statistici. Cu toate acestea, statisticile privind accidentele pot arunca o lumină asupra scenariilor de vătămare și a probabilității lor.

3.7. Determinarea riscului

Odată ce gradul de severitate al unei vătămări și probabilitatea au fost stabilite, pe cât posibil pentru mai multe scenarii de vătămare, gradul de risc poate fi căutat în tabelul 4. În tabelul 4 sunt combinate gradul de severitate al vătămării și probabilitatea, riscul cel mai mare fiind „riscul” produsului. Riscurile care necesită măsuri specifice de limitare a riscului trebuie, de asemenea, semnalate, prin aceasta asigurându-se o reducere la minimum a tuturor riscurilor.

În prezentul ghid se face distincție între 4 grade de risc: grav, mare, mediu și mic. Gradul de risc între severități de vătămare sau probabilități învecinate se modifică în mod normal cu un grad. Aceasta este în concordanță cu experiența generală conform căreia riscul nu crește incremental atunci când valorile de intrare evoluează progresiv. Cu toate acestea, atunci când severitatea unei vătămări crește de la gradul 1 la gradul 2 (în partea dreaptă a tabelului 4), unele grade de risc cresc cu două trepte, și anume de la mediu la grav, respectiv de la mic la mare. Aceasta se datorează faptului că prezentul ghid propune 4 grade de severitate a vătămării, în timp ce metoda inițială (a se vedea Introducerea) cuprindea 5 asemenea grade. Cu toate acestea, 4 grade de severitate sunt considerate normale pentru produsele destinate consumatorilor, deoarece acestea oferă o estimare suficient de robustă a severității; 5 grade ar fi prea sofisticate, deoarece nici Gradul de severitate al vătămării, nici probabilitatea nu pot fi determinate cu precizie foarte mare.

La încheierea evaluării de risc, pentru un scenariu de vătămare individual sau pentru riscul global al produsului, trebuie luate în considerare plauzibilitatea gradului de risc și incertitudinile care planează asupra estimărilor. În acest sens, se poate verifica dacă evaluatorul de risc a utilizat cele mai bune informații disponibile pentru estimările și ipotezele sale. Opinia colegilor și a altor experți se poate, de asemenea, dovedi utilă.

O analiză de sensibilitate poate fi, de asemenea, de mare utilitate (a se vedea exemplul în secțiunea 6.3.). Cum se modifică gradul de risc atunci când gradul de severitatea al vătămării sau probabilitatea variază cu o treaptă în sus sau în jos? Dacă gradul de risc nu se modifică deloc, este foarte plauzibil că a fost estimat corect. Din contra, dacă se modifică, înseamnă că se situează la limită. În acest caz este necesar să fie reverificate scenariile de vătămare, precum și gradul de severitate al vătămării (vătămarilor) și probabilitatea (probabilitățile) atribuită/atribuite. La sfârșitul analizei de sensibilitate, evaluatorul de risc trebuie, în mod rezonabil, să fie sigur că gradul de risc prezintă plauzibilitate suficientă și că poate documenta acest aspect și transmite informația mai departe.

4. De la risc la măsuri de limitare

Evaluarea de risc odată terminată, ea este în mod normal utilizată pentru a decide dacă sunt necesare măsuri pentru a reduce riscul și a preveni astfel vătămarea sănătății consumatorului. Cu toate că aceste măsuri sunt distincte de evaluarea de risc, unele aspecte sunt abordate aici pentru a ilustra posibilele măsuri subsecvente riscurilor identificate.

Măsurile din cadrul supravegherii pieței presupun adesea contactul între autorități, fabricanți, importatori și distribuitori. Aceasta vine în sprijinul autorităților la găsirea celor mai eficiente și eficiente modalități de limitare a riscului.

Când un produs destinat consumatorilor prezintă un risc grav, printre măsurile de reducere a riscului se pot număra retragerea de pe piață sau rechemarea. Gradele de risc mai mici nu conduc, de regulă, la măsuri atât de severe. În acest caz, poate fi suficient să se adauge etichete de avertizare sau să se îmbunătățească instrucțiunile de folosire pentru a conferi siguranță produsului. Prin urmare, oricare ar fi gradul de risc al produsului, autoritățile trebuie să decidă dacă este cazul să întreprindă măsuri și, în caz afirmativ, care sunt acestea.

Cu toate acestea nu există legătură automată între risc și măsuri. Chiar și atunci când un produs prezintă mai multe riscuri mai puțin grave și când, prin urmare, riscul global nu este grav, pot fi necesare măsuri urgente, deoarece fiecare risc se poate materializa relativ repede. Tipul de riscuri aferente unui anumit produs poate constitui un indiciu privind unele lipsuri în sistemul de control al calității produsului.

Este, de asemenea, important să fie luată în considerare expunerea populației în ansamblu. În situațiile în care un număr mare de produse se găsește pe piață și, prin urmare, produsul poate fi utilizat de un număr mare de consumatori, chiar și un singur risc mai puțin grav poate să necesite măsuri urgente pentru a evita efecte negative asupra sănătății consumatorilor.

Riscurile mai puțin grave pot, de asemenea, să necesite măsuri atunci când produsul în cauză poate provoca accidente mortale, chiar dacă asemenea accidente sunt extrem de improbabile. Acesta, de exemplu, ar putea fi cazul dispozitivului de închidere al unui recipient cu băutură, care s-ar putea desprinde și ar putea fi înghițit de un copil, provocând moartea acestuia prin sufocare. O simplă schimbare de design al capacului poate elimina riscul și nicio altă măsură nu ar mai fi necesară. Se poate chiar acorda un termen de vânzare până la epuizarea produsului, dacă se consideră că riscul de accident mortal este într-adevăr extrem de mic.

Alte aspecte legate de risc pot fi percepția publică asupra riscului și consecințele sale probabile, sensibilități politice și culturale, precum și modul în care acesta este prezentat în mass-media. Acest aspecte pot fi în special relevante în cazul consumatorilor vulnerabili, în special copiii. Incumbă autorității (autorităților) naționale de supraveghere a pieței să stabilească măsurile necesare.

Măsurile de întreprins pentru a preveni un risc pot depinde, de asemenea, de produsul însuși și de „riscurile minime compatibile cu utilizarea produsului, considerate acceptabile și în consonanță cu un nivel mare de protecție”⁽³⁵⁾. Riscul minim va fi probabil mult mai mic pentru jucării, unde sunt implicați copiii, decât pentru un ferăstrău cu lanț, recunoscut pentru riscul atât de mare, încât este necesar echipament robust de protecție pentru a menține riscul la un nivel acceptabil.

⁽³⁵⁾ Extras din definiția „produsului sigur” de la articolul 2 litera (b) din Directiva 2001/95/CE.

În final, chiar dacă nu există niciun risc, unele măsuri pot fi totuși necesare, de exemplu atunci când un produs nu este conform cu reglementările/legislația în vigoare (de exemplu prin marcaj insuficient).

În concluzie, nu există legătură automată între risc și măsuri. Autoritățile de supraveghere vor lua în considerare o serie întreagă de factori, cum sunt cei menționați mai sus. Principiul proporționalității trebuie avut întotdeauna în vedere, iar măsurile trebuie să fie eficace.

5. Elaborarea unei evaluări de risc – pe scurt

1. Descrieți produsul și pericolul aferent.

Descrieți produsul într-un mod lipsit de ambiguitate. Pericolul este prezentat de produs în ansamblul său sau este aferent numai unei componente (detașabile) a produsului?

Produsul prezintă doar un singur pericol? Prezintă mai multe? A se vedea tabelul 2 pentru orientare.

Identificați norma (normele) sau legislația aplicabile produsului.

2. Identificați tipul de consumator pe care doriți să-l includeți în scenariul dvs. de vătămare pentru produsul periculos.

Pentru primul dvs. scenariu de vătămare, începeți cu utilizatorul și utilizarea cărora produsul le este destinat Pentru alte scenarii, aveți în vedere alți consumatori și alte utilizări (a se vedea tabelul 1).

3. Prezentați un scenariu de vătămare în care pericolul (pericolele) produsului pe care l-ați/le-ați selectat provoacă vătămare (vătămări) sau au un efect (efecte) negative asupra consumatorului pe care îl aveți în vedere.

Descrieți etapele care conduc la vătămare (vătămări) în mod clar și concis fără să exagerați în privința detaliilor („drumul cel mai scurt către vătămare”, „drumul critic către vătămare”). Dacă scenariul dvs. prezintă mai multe vătămări concomitente, includeți-le pe toate în același scenariu.

La descrierea scenariului de vătămare, luați în considerare frecvența și durata utilizării, identificarea pericolului de către consumator, caracterul vulnerabil al consumatorului (în special copii), echipamentele de protecție, comportamentul consumatorului în caz de accident, mediul cultural de proveniență al consumatorului, precum și orice alți factori pe care îi considerați importanți pentru evaluarea de risc.

A se vedea secțiunea 3.3 și tabelul 2 pentru orientare.

4. Determinați gradul de severitate al vătămării.

Determinați gradul de severitate (1-4) al vătămării consumatorului. Dacă consumatorul suferă mai multe vătămări în scenariul dvs., estimați gravitatea ansamblului acestora.

A se vedea tabelul 3 pentru orientare.

5. Determinați probabilitatea scenariului de vătămare.

Atribuiți o probabilitate fiecărei etape din scenariul dvs. Înmulțiți probabilitățile pentru a calcula probabilitatea generală a scenariului dvs. de vătămare.

A se vedea partea stângă a tabelului 4 pentru orientare.

6. Determinați gradul de risc.

Combinați Gradul de severitate al vătămării și probabilitatea generală a scenariului de vătămare și verificați gradul de risc în tabelul 4.

7. Verificați dacă gradul de risc este plauzibil.

Dacă gradul de risc nu pare plauzibil sau dacă nu sunteți sigur în privința gradului de severitate al vătămării (vătămarilor) sau în privința probabilității/probabilităților, utilizați valorile imediat superioare și imediat inferioare și recalculați riscul. „Analiza de sensibilitate” vă va arăta dacă riscul se modifică odată cu modificarea valorilor de intrare.

Dacă gradul de risc rămâne același, puteți avea încredere în evaluarea dvs. de risc. Însă dacă gradul de risc se modifică cu ușurință, din motive de siguranță se recomandă să se considere gradul de risc cel mai mare drept „riscul” produsului.

De asemenea, este recomandabil să discutați plauzibilitatea gradului de risc cu colegi experimentați.

8. Elaborați mai multe scenarii de vătămare pentru a identifica riscul cel mai mare al produsului.

Dacă primul dvs. scenariu de vătămare identifică un grad de risc mai mic decât cel mai mare grad de risc prevăzut în prezentul ghid și dacă sunteți de părere că produsul ar putea prezenta un risc mai mare decât cel identificat,

- selecționați alți consumatori (inclusiv consumatori vulnerabili, în special copii);
- identificați alte utilizări (incluzând utilizări în mod rezonabil previzibile),

pentru a determina care scenariu de vătămare conduce la riscul cel mai mare al produsului.

În mod normal, riscul cel mai mare al produsului este „riscul” produsului care permite cele mai eficiente măsuri de limitare a riscului. În cazuri speciale, un anumit pericol poate conduce la un risc mai mic decât riscul cel mai mare și totuși să necesite măsuri de gestionare a riscului. Acestei situații trebuie să i se acorde atenția cuvenită.

Ca o regulă simplă, scenariile de vătămare pot conduce la riscul cel mai mare prevăzut în prezentul ghid atunci când:

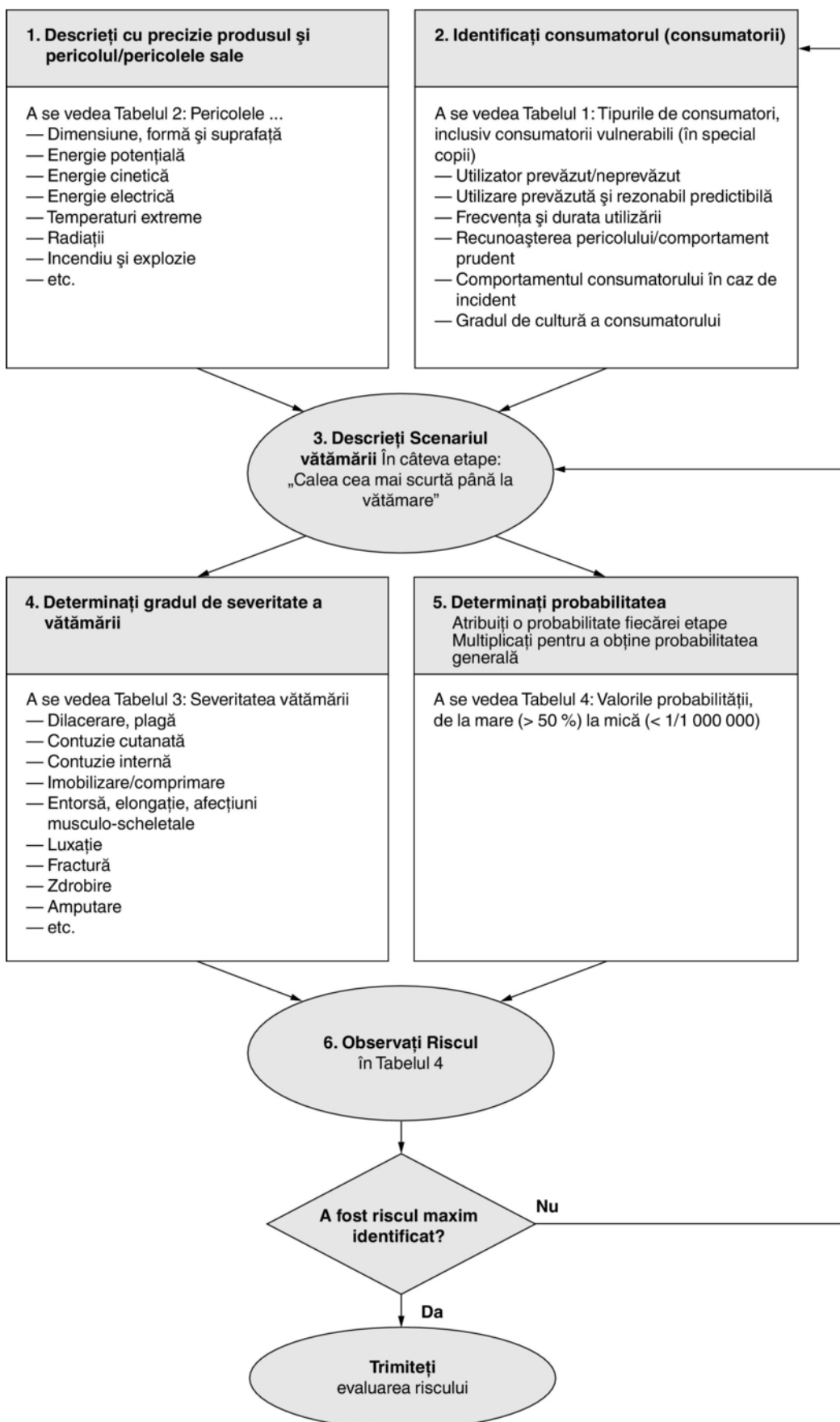
- vătămarea/vătămarile avute în vedere prezintă cel puțin gradele 3 sau 4;
- probabilitatea generală a unui scenariu de vătămare este de cel puțin $>1/100$.

A se vedea tabelul 4 pentru orientare.

9. Documentați și transmiteți mai departe evaluarea dvs. de risc.

Dați dovadă de transparență și prezentați toate incertitudinile pe care le-ați întâlnit în cursul evaluării dvs. de risc.

La secțiunea 6 din prezentul ghid sunt prezentate exemple de documentare a unor evaluări de risc.

Diagrama evaluării riscului

6. **Exemple**6.1. *Scaun pliant*

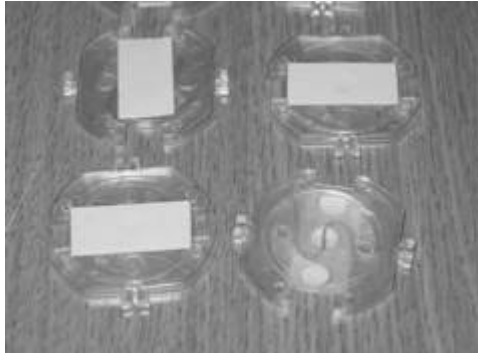
Un scaun pliant are un mecanism de pliere fabricat astfel încât degetele utilizatorului pot fi prinse între scaun și mecanismul de pliere. Aceasta poate cauza fracturi sau chiar pierderea unuia sau mai multor degete.

Determinarea riscului (riscurilor)

Scenariul vătămării	Tipul de vătămare și localizarea	Gradul de severitate al vătămării	Probabilitatea vătămării		Probabilitatea generală	Risc	
Persoana depliază scaunul, prinde din greșală șezutul aproape de colțul posterior (persoană neatentă/distrată), degetul este prins între șezut și spătar	Comprimare minoră a degetului	1	Deplierea scaunului	1	1/500	Risc mic	
			Prinderea scaunului de colțul posterior în timpul deplierii	1/50			
			Degetul este prins	1/10			>1/1 000
			Comprimare minoră	1			
Persoana depliază scaunul, prinde din greșală șezutul de partea laterală (persoană neatentă/distrată), degetul este prins între șezut și mecanism	Comprimare minoră a degetului	1	Deplierea scaunului	1	1/500	Risc mic	
			Prinderea șezutului de partea laterală în timpul deplierii	1/50			
			Degetul este prins	1/10			>1/1 000
			Comprimare minoră	1			
Persoana depliază scaunul, acesta este blocat, persoana încearcă din greșală să împingă în jos șezutul și prinde șezutul aproape de colțul posterior (persoană neatentă/distrată), degetul este prins între șezut și spătar	Fractură de deget	2	Deplierea scaunului	1	1/500 000	Risc mic	
			Scaunul se blochează	1/1 000			
			Prinderea șezutului de colțuri în timpul deplierii	1/50			
			Degetul este prins	1/10			>1/1 000 000
			Fractură de deget	1			

Scenariul vătămării	Tipul de vătămare și localizarea	Gradul de severitate al vătămării	Probabilitatea vătămării		Probabilitatea generală	Risc	
Persoana depliază scaunul, acesta este fixat, persoana încearcă din greșeală să împingă în jos șezutul și prinde șezutul de partea laterală (persoană neatență/distrată), degetul este prins între șezut și spătar	Fractură de deget	2	Deplierea scaunului	1	1/500 000	Risc mic	
			Scaunul se blochează	1/1 000			
			Prinderea șezutului de partea laterală în timpul deplierii	1/50			
			Degetul este prins	1/10			>1/1 000 000
			Fractură de deget	1			
Persoana este așezată pe scaun, vrea să mute scaunul și încearcă să-l ridice prin prinderea scaunului de partea posterioară a șezutului, degetul este prins între șezut și spătar	Pierderea unui deget	3	Ședere pe scaun	1	1/6 000	Risc mare	
			Mută scaunul în timpul șederii	1/2			
			Prinde scaunul de partea posterioară în timpul mutării	1/2			
			Scaunul se pliază parțial, apărând un spațiu între spătar și șezut	1/3			> 1/10 000
			Degetul se află între spătar și șezut	1/5			
			Degetul este prins	1/10			
			Pierderea unui deget sau a unei părți a acestuia	1/10			
Persoana este așezată pe scaun, vrea să mute scaunul și încearcă să-l ridice prin prinderea scaunului de partea posterioară a șezutului, degetul este prins între șezut și mecanism	Pierderea unui deget	3	Ședere pe scaun	1	1/6 000	Risc mare	
			Mută scaunul în timpul șederii	1/2			
			Prinde scaunul de partea posterioară în timpul mutării	1/2			
			Scaunul se pliază parțial, apărând un spațiu între spătar și șezut	1/3			>1/10 000
			Degetul se află între spătar și șezut	1/5			
			Degetul este prins	1/10			
			Pierderea unui deget sau a unei părți a acestuia	1/10			

Riscul general al scaunului pliant este astfel un „risc mare”.

6.2. *Protectoare pentru prize electrice*

Acest caz se referă la protectoarele pentru prize electrice. Acestea sunt dispozitive pe care utilizatorii (părinții) la plasează în prizele electrice pentru a împiedica copiii mici să ajungă la piesele aflate sub tensiune prin introducerea unui obiect lung de metal în orificiile prizei și să sufere un șoc electric (posibil fatal).

Orificiile acestor protectoare speciale (în care se introduc conectorii) sunt atât de înguste încât conectorii se pot bloca. Aceasta înseamnă că utilizatorul poate scoate protectorul din priză în momentul în care se scoate mufa de conectare. Utilizatorul poate să nu observe acest fapt.

Determinarea riscului (riscurilor)

Scenariul vătămării	Tipul de vătămare și localizarea	Gradul de severitate al vătămării	Probabilitatea vătămării		Probabilitatea generală	Risc
Protectorul este scos din priză, care devine neprotejată. Copilul se joacă cu un obiect subțire conducător de electricitate, care poate fi introdus în priză, fiind supus astfel unei tensiuni mari și electrocutării.	Electrocutare	4	Scoaterea protectorului	9/10	27/160 000	Risc grav
			Scoaterea protectorului rămâne neobservată	1/10		
			Copilul se joacă cu un obiect subțire conducător de electricitate	1/10		
			Copilul este nesupravegheat în timpul în care se joacă	1/2		
			Copilul introduce obiectul în priză	3/10		
			Este supus unei tensiuni mari	1/2		
			Se electrocutează din cauza tensiunii (fără întrerupător de circuit)	1/4		

Scenariul vătămării	Tipul de vătămare și localizarea	Gradul de severitate al vătămării	Probabilitatea vătămării	Probabilitatea generală	Risc		
Protectorul este scos din priză, care devine neprotejată. Copilul se joacă cu un obiect subțire conducător de electricitate, care poate fi introdus în priză, fiind supus astfel unei tensiuni mari și unui șoc electric.	Arsuri de gradul 2	1	Scoaterea protectorului	9/10	81/160 000	Risc mic	
			Lipsa observării scoaterii protectorului	1/10			
			Copilul se joacă cu un obiect subțire conducător de electricitate	1/10			
			Copilul introduce obiectul în priză	3/10			
			Este supus unei tensiuni mari	1/2			> 1/10 000
			Copilul este nesupravegheat în timpul în care se joacă	1/2			
Se produc arsuri cauzate de curentul electric (fără întrerupător de circuit)	3/4						
Priză neprotejată. Copilul se joacă cu un obiect subțire conducător de electricitate, care poate fi introdus în priză, fiind supus astfel unei tensiuni mari și electrocutării.	Electrocutare	4	Copilul se joacă cu un obiect subțire conducător de electricitate	1/10	3/80 000	Risc mare	
			Copilul este nesupravegheat în timpul în care se joacă	1/100			
			Copilul introduce obiectul în priză	3/10			
			Este supus unei tensiuni mari	1/2			> 1/100 000
Se electrocutează din cauza tensiunii (fără întrerupător de circuit)	1/4						

Riscul general al protectoarelor pentru prize electrice este astfel un „risc grav”.

6.3. Analiza sensibilității

Factorii utilizați la calcularea riscului aferent unui scenariu de vătămare, și anume severitatea și probabilitatea vătămării, trebuie adesea estimați. Aceasta generează incertitudine. Probabilitatea poate fi îndeosebi dificil de estimat, de exemplu deoarece comportamentul consumatorilor poate fi dificil de prevăzut. O anume persoană desfășoară o acțiune frecvent sau doar ocazional?

De aceea, este important de luat în considerare nivelul de incertitudine al celor doi factori și de efectuat o analiză de sensibilitate. Scopul acestei analize este acela de a stabili cât de mult variază nivelul riscului în cazul în care variază factorii estimați. Exemplul de mai jos arată doar variația probabilității, deoarece Gradul de severitate al vătămării este de obicei prevăzută cu mai mare certitudine.

O modalitate practică de efectuare a analizei de sensibilitate este de a repeta evaluarea riscului aferent unui anumit scenariu, dar cu utilizarea unei probabilități diferite pentru una sau mai multe etape din scenariu. De exemplu, o lumânare care conține semințe ar putea fi la origine unui incendiu, deoarece semințele pot lua foc și pot genera flăcări mari. Mobilierul sau perdelele pot lua foc, iar persoane care nu se află în încăperea ar putea inhala fum toxic și ar putea suferi o intoxicație fatală:

Scenariul vătămării	Tipul de vătămare și localizarea	Gradul de severitate al vătămării	Probabilitatea vătămării	Probabilitatea rezultantă	Risc
Semințele sau grăunțele se aprind, generând flăcări înalte. Mobilierul sau perdelele se aprind. Persoane care nu se află în încăperea inhalează fum toxic.	Intoxicație fatală.	4	<ul style="list-style-type: none"> — Semințele sau grăunțele se aprind: 90 % (0,9). — Persoane care nu se află în încăperea de câțiva timp: 30 % (0,3). — Mobilierul sau perdelele se aprind: 50 % (0,5) (depinde de suprafața pe care se așează lumânarea) — Persoane inhalează fum toxic: 5 % (0,05). 	0,00675 > 1/1 000	Grav

Nivelurile de probabilitate pentru etapele din scenariu au fost estimate astfel cum se indică în tabel.

Probabilitatea generală este de 0,00675, ceea ce corespunde la >1/1 000 în tabelul 4. Aceasta conduce la concluzia unui „risc grav”. De notat că probabilitatea exactă este mai aproape de 1/100 decât de 1/1 000, ceea ce oferă deja o oarecare încredere în nivelul de risc deoarece este ceva mai jos în zona de risc grav din tabelul 4 decât sugerează prezența în rândul corespunzător valorii de > 1/1 000.

Să presupunem că nu suntem siguri de probabilitatea de 5 % ca persoanele să inhaleze fum toxic. Am putea să o fixăm la o valoare mult mai mică 0,1 % (0,001 = 1 la mie). Dacă refacem calculul pornind de la această presupunere, probabilitatea generală este de 0,000135, ceea ce corespunde valorii de >1/10 000. Cu toate acestea, riscul este încă grav. Chiar dacă, dintr-un motiv oarecare, probabilitatea ar fi de 10 ori mai mică, riscul ar fi încă mare. Prin urmare, cu toate că probabilitatea poate varia între de 10 și de 100 de ori, riscul persistă a fi grav sau mare (ultimul fiind destul de aproape de cel „grav”). Prin urmare, această analiză a sensibilității ne permite să situăm cu încredere riscul în categoria grav.

Totuși, în general, evaluarea riscului ar trebui bazată pe „cazuri considerate în mod rezonabil ca fiind cele mai nefavorabile”: fără prea mult pesimism cu privire la fiecare factor, dar cu certitudine fără prea mult optimism.

Tabel 1

Consumatori

Consumatori	Descriere
Consumatori foarte vulnerabili	Copii foarte mici: de la 0 la 36 de luni Alții: Persoane cu handicapuri multe și complexe
Consumatori vulnerabili	Copii mici: Copii cu vârste mai mari de 36 de luni și mai mici de 8 ani Copii mari: Copii de la 8 la 14 ani Alții: Persoane cu aptitudini fizice, senzoriale sau mentale reduse (de exemplu, cu handicap parțial, vârstnici, incluzând pe cei cu vârste peste 65 de ani cu o oarecare reducere a aptitudinilor fizice sau mentale) sau cu lipsă de experiență sau de cunoștințe
Alte categorii de consumatori	Consumatori care nu se încadrează la foarte vulnerabili sau la vulnerabili

Tabel 2

Pericole, scenarii tipice de vătămare și vătămări tipice

Grupul de risc	Risc (proprietățile produsului)	Scenariu tipic de vătămare	Vătămare tipică
Dimensiune, formă și suprafață	Produsul reprezintă un obstacol	O persoană pășește peste produs și cade; sau persoana se ciocnește de produs	Contuzii cutanate; fractură, comotie cerebrală
	Produsul este impermeabil pentru aer	Produsul acoperă orificiul bucal și/sau nasul unei persoane (de obicei un copil) sau obturează căile aeriene interne	Sufocare
	Produsul este sau conține obiecte mici	O persoană (copil) înghite partea mică; obiectul se blochează în laringe și obturează căile aeriene	Sufocare, obstrucția căilor aeriene interne
	Posibilitate de a desprinde prin mușcare o parte mică a unui produs	O persoană (copil) înghite partea mică; partea se blochează în tractul digestiv	Obstrucție a tractului digestiv
	Unghi sau vârf ascuțit	O persoană se ciocnește de colțul ascuțit sau este lovită de obiectul ascuțit în mișcare; se produce o vătămare prin înțepare sau penetrare	Înțepătură; afectare a văzului, corp străin în ochi; afectare a auzului, corp străin în ureche;
	Margine ascuțită	O persoană atinge marginea ascuțită; se produce o lacerare a tegumentului sau o tăietură a țesuturilor	Lacerare, tăietură; amputare
	Suprafață alunecoasă	O persoană se deplasează în mers pe suprafață, alunecă și cade	Contuzii cutanate; fractura, comotie cerebrală
	Suprafață rugoasă	O persoană alunecă pe o suprafață rugoasă; se produce frecare și/sau abraziune	Abraziune
	Gol sau deschizătură între părți	O persoană ajunge cu un membru sau cu corpul în deschizătură și se imobilizează un deget, un braț, gâtul, capul, trunchiul sau îmbrăcămintea vătămarea apare datorită gravitației sau mișcării	Zdrobire, fractură, amputare, strangulare
Energie potențială	Stabilitate mecanică mică	Produsul se răstoarnă; o persoană aflată pe produs cade de la înălțime sau o persoană aflată lângă produs este lovită de produs; un produs electric se răstoarnă, se rupe și eliberează accesul la piesele aflate sub tensiune sau continuă să funcționeze, încălzind suprafețele învecinate	Contuzii cutanate; dislocare; entorsă; fractura, comotie cerebrală; strivire; șoc electric; arsuri
	Rezistență mecanică mică	Produsul se prăbușește prin supraîncărcare; o persoană aflată pe produs cade de la înălțime sau o persoană aflată lângă produs este lovită de produs; un produs electric se răstoarnă, se rupe și apare acces la părți conducătoare de electricitate sau continuă să funcționeze, încălzind suprafețele învecinate	Contuzii cutanate; dislocare; fractură, comotie cerebrală; strivire; șoc electric; arsuri
	Poziție înaltă a utilizatorului	O persoană aflată la înălțime pe produs își pierde echilibrul, nu are sprijin de care să se mențină și cade de la înălțime	Contuzii cutanate; dislocare; fractură, comotie cerebrală; strivire

Grupul de risc	Risc (proprietățile produsului)	Scenariu tipic de vătămare	Vătămare tipică
	Element elastic sau arc	Un element elastic sau un arc aflat în tensiune este eliberat brusc; o persoană aflată pe traiectorie este lovită de produs	Contuzii cutanate; dislocare; fractură, comotie cerebrală; strivire
	Lichid ori vas presurizat sau vid	Lichid sau gaz sub presiune este eliberat brusc; o persoană aflată în vecinătate este lovită; sau implozia produsului generează obiecte zburătoare	Dislocare; fractura, comotie cerebrală; strivire; tăieturi (a se vedea de asemenea secțiunea foc și explozie)
Energie cinetică	Produs în mișcare	o persoană aflată pe traiectoria produsului este lovită de produs sau produsul cade pe o persoană	Contuzii cutanate; entorsă; fractura, comotie cerebrală; strivire
	Părți în mișcare, una către cealaltă	O parte a corpului unei persoane ajunge între părți în mișcare; partea corpului devine imobilizată și este supusă unei presiuni (strivită)	Contuzii cutanate; dislocare; fractura; strivire
	Părți în mișcare, una depășind pe cealaltă	O parte a corpului unei persoane ajunge între părți în mișcare în timp ce acestea se află aproape (mișcare de forfecare); partea corpului devine imobilizată între părțile în mișcare și este supusă unei presiuni (forfecare)	Lacerare, tăietură; amputare
	Părți în mișcare de rotație	O parte a corpului, părul sau îmbrăcămintea unei persoane este prinsă de partea în mișcare; apare o forță de tracțiune	Contuzii cutanate; fractura; lacerare (tegumentele capului); strangulare
	Părți în mișcare de rotație care se află aproape una de cealaltă	O parte a corpului, părul sau îmbrăcămintea unei persoane este prinsă de părțile rotative; apare o forță de tracțiune și o presiune asupra părții corpului	Zdrobire, fractură, amputare, strangulare
	Accelerație	O persoană aflată pe produsul în accelerare își pierde echilibrul, nu are sprijin de care să se mențină și cade cu o oarecare viteză	Dislocare; fractura, comotie cerebrală; strivire
	Obiecte zburătoare	O persoană este lovită de obiectul zburător și, în funcție de energie, suferă vătămări	Contuzii cutanate; dislocare; fractura, comotie cerebrală; strivire
	Vibrație	O persoană care ține produsul își pierde echilibrul și cade; sau contactul prelungit cu produsul vibrator cauzează afecțiuni neurologice, osteo-articulare, traumatisme ale coloanei vertebrale, boli vasculare	Contuzii cutanate; dislocare; fractura; strivire
	Zgomot	O persoană este expusă zgomotului cauzat de produs. Poate apare tinitus sau deficit auditiv, în funcție de nivelul zgomotului și distanță	Afectare a auzului
Energie electrică	Voltaaj mare/mic	O persoană atinge o parte a produsului care se află sub tensiune cu voltag mare; persoana este supusă unui șoc electric și poate fi electrocutată	Șoc electric
	Producere de căldură	Produsul devine încins; o persoană care îl atinge poate suferi arsuri; sau produsul poate genera particule topite, vapori, etc., care lovesc o persoană	Arsură, opărire

Grupul de risc	Risc (proprietățile produsului)	Scenariu tipic de vătămare	Vătămare tipică
	Părți conducătoare de electricitate aflate prea aproape	Arcuri electrice sau scânteii apar între părțile conducătoare de electricitate Poate să ia naștere un foc sau să se producă o radiație intensă	Leziuni oculare; arsură, opărire
Temperaturi extreme	Flăcări deschise	O persoană aflată în apropierea flăcărilor poate suferi arsuri, posibil după ce îmbrăcămintea ia foc	Arsură, opărire
	Suprafețe fierbinți	O persoană nu își dă seama că o suprafață este fierbinte și o atinge; persoana suferă arsuri	Arsură
	Lichide fierbinți	O persoană care mănuieste un recipient cu lichid varsă o parte a acestuia; lichidul cade pe piele și provoacă opărire	Opărire
	Gaze fierbinți	O persoană respiră în mediu cu gaze fierbinți emise de un produs; se produc arsuri pulmonare; sau expunerea îndelungată la aer fierbinte cauzează deshidratare	Arsură
	Suprafețe reci	O persoană nu își dă seama că o suprafață este rece și o atinge; persoana suferă degerături	Arsură
Radiații	Radiații ultraviolete, laser	Tegumentul sau ochii unei persoane sunt expuși radiațiilor emise de produs	Arsură, opărire; afecțiuni neurologice; leziuni oculare; cancer cutanat, mutație
	Sursă de câmp electromagnetic cu intensitate mare (CEM); cu frecvență mică sau mare (microunde)	Persoana se află aproape de sursa de câmp electromagnetic (CEM), fiind expusă acestuia (sistemul nervos central)	Afectare neurologică (cerebrală), leucemie (copii)
Incendiu și explozie	Substanțe inflamabile	O persoană se află în apropierea substanței inflamabile; o sursă de aprindere determină inflamarea substanței; persoana suferă vătămări	Arsură
	Amestecuri explozive	O persoană se află în apropierea unui amestec exploziv; o sursă de aprindere cauzează o explozie; persoana este lovită de unde de șoc, de material în flăcări și/sau de flăcări	Arsură, opărire; leziuni oculare, corp străin în ochi; afectare a auzului, corp străin în ureche
	Surse de aprindere	O sursă de aprindere cauzează un foc; o persoană este vătămată de flăcări sau intoxicată cu gazele de la foc	Arsură; intoxicație
	Supraîncălzire	Produsul se supraîncălzește; foc, explozie	Arsură, opărire; leziuni oculare, corp străin în ochi; afectare a auzului, corp străin în ureche
Toxicitate	Lichide sau solide toxice	O persoană ingerează substanță din produs, de exemplu, prin introducerea în gură și/sau substanța ajunge pe piele	Intoxicație acută; iritație, dermatită
		O persoană inspiră material solid sau lichid, de exemplu material de vărsătură (aspirație pulmonară)	Intoxicație acută pulmonară (pneumonie de aspirație); infecție

Grupul de risc	Risc (proprietățile produsului)	Scenariu tipic de vătămare	Vătămare tipică
	Gaz, vapori sau pulberi toxice	O persoană inhalează substanțe aparținând produsului; și/sau substanța ajunge pe piele	Intoxicație acută pulmonară; iritație, dermatită
	Substanță sensibilizantă	O persoană ingerează substanță aparținând produsului, de exemplu, prin introducerea în gură; și/sau substanța ajunge pe piele; și/sau persoana inhalează gaz, vapori sau pulberi	Sensibilizare; reacție alergică
	Solid sau fluid iritant sau coroziv	O persoană ingerează substanță din produs, de exemplu, prin introducerea în gură și/sau substanța ajunge pe piele sau în ochi	Iritație, dermatită; arsură cutanată; leziuni oculare, corp străin în ochi
	Gaz sau vapori iritanți sau corozivi	O persoană inhalează substanță din produs și/sau substanța ajunge pe piele sau în ochi	Iritație, dermatită; arsură cutanată; intoxicație acută sau efect coroziv în plămâni sau în ochi
	Substanțe CMR	O persoană ingerează substanță din produs, de exemplu, prin introducerea în gură și/sau substanța ajunge pe piele; și/sau persoana inhalează substanță sub formă de gaz, vapori sau pulberi	Cancer, mutație, toxicitate pentru reproducere
Contaminare microbiologică	Contaminare microbiologică	O persoană ajunge în contact cu un produs contaminat prin ingestie, inhalare sau contact cutanat	Infecție, locală sau sistemică
Riscuri prezentate de produs	Postură nesănătoasă	Designul determină o postură nesănătoasă a persoanei în timpul în care operează cu produsul	Elongație; afectare musculo-scheletală
	Suprasolicitare	Designul solicită utilizarea unei forțe considerabile în timpul în care se operează cu produsul	Entorsă sau elongație; afectare musculo-scheletală
	Nepotrivire anatomică	Designul nu este adaptat anatomiei umane, ceea ce îl face dificil sau imposibil de utilizat	Entorsă sau elongație
	Ignorarea protecției personale	Designul face ca o persoană care poartă mijloace de protecție să mănuiască sau să utilizeze produsul cu dificultate	Diverse vătămări
	(In)Activare întâmplătoare	O persoană poate să (in)activeze cu ușurință produsul, ceea ce determină un mod de operare nedorit	Diverse vătămări
	Operare necorespunzătoare	Designul determină operarea cu dificultate de către o persoană; sau produsul având o funcție protectoare nu oferă protecția preconizată	Diverse vătămări
	Produsul nu se oprește	O persoană dorește să oprească funcționarea produsului, dar acesta nu se oprește și continuă să funcționeze chiar și când acest lucru nu se dorește	Diverse vătămări
	Pornire neprevăzută	Produsul se oprește în timpul unei pene de electricitate, dar la repornire funcționează necorespunzător	Diverse vătămări
	Produsul nu poate fi oprit	Într-o situație de urgență, o persoană nu este capabilă să oprească funcționarea produsului	Diverse vătămări

Grupul de risc	Risc (proprietățile produsului)	Scenariu tipic de vătămare	Vătămare tipică
	Părți montate necorespunzător	O persoană încearcă să monteze o piesă, are nevoie de prea multă forță, produsul cedează; sau piesa este prea slab fixată și devine mobilă în cursul utilizării	Entorsă sau elongație; lacerare, tăietură; contuzii cutanate; imobilizare
	Mijloace de protecție lipsă sau incorect folosite	Există acces la piese periculoase	Diverse vătămări
	Instrucțiuni, semne și simboluri de avertizare insuficiente	Utilizatorul nu observă instrucțiunile și semnele de avertizare și/sau nu înțelege simbolurile	Diverse vătămări
	Semnale de avertizare insuficiente	Utilizatorul nu vede sau nu aude semnalele de avertizare (optice sau audio), funcționarea devenind periculoasă	Diverse vătămări

NB: Acest tabel are doar scop informativ. Scenariile tipice de vătămare ar trebui adaptate în momentul pregătirii unei evaluări de risc. Există evaluări de risc specifice substanțelor chimice, cosmeticilor și, posibil, și altor produse. Se recomandă ferm ca la evaluarea unor astfel de produse să se utilizeze aceste orientări specifice. A se vedea secțiunea 3.2.

Tabel 3

Gradul de severitate al vătămării

Introducere

În prezentul ghid de evaluare a riscului se deosebesc patru grade de severitate a vătămării. Este important de realizat că severitatea trebuie evaluată complet și obiectiv. Obiectivul este acela de a compara severitatea diverselor scenarii și de a stabili priorități, și nu acela de a evalua acceptabilitatea unei singure vătămări în acest stadiu. Orice vătămare care ar fi putut fi evitată cu ușurință va fi dificil de acceptat de către consumator. Totuși, autoritățile pot efectua, în mod justificat, mai multe eforturi de evitare a consecințelor ireversibile decât de prevenire a disconforturilor temporare.

Pentru a evalua severitatea consecințelor (vătămări acute sau alte afectări ale sănătății), se pot găsi criterii obiective, pe de o parte, în nivelul de intervenție medicală, iar, pe de altă parte, în consecințele pentru aptitudinile ulterioare ale victimei. Ambele pot fi exprimate ca și costuri, dar costurile consecințelor afectării sănătății pot fi dificil de cuantificat.

Combinând aceste criterii, cele patru grade pot fi definite astfel:

- 1 Vătămare sau consecință care după un tratament de bază (prim ajutor, în mod normal prestat de o altă persoană decât un doctor) nu împiedică substanțial funcționarea sau nu cauzează durere excesivă; de obicei, consecințele sunt complet reversibile.
- 2 Vătămare sau consecință pentru care poate fi necesar consult la camera de urgență, dar pentru care spitalizarea nu este, în general, necesară. Capacitatea funcțională poate fi afectată o perioadă limitată, dar nu mai mult de 6 luni, iar recuperarea este mai mult sau mai puțin completă.
- 3 Vătămare sau consecință care în mod normal necesită spitalizare și care va afecta capacitatea funcțională timp de mai mult de 6 luni sau va determina o pierdere funcțională permanentă.
- 4 Vătămare sau consecință care este sau ar putea fi fatală, incluzând moartea cerebrală; consecințe care afectează reproducerea sau urmașii; pierderea unui membru sau a capacității funcționale a unui membru, care determină un grad de invaliditate mai mare de 10 %.

Următorul tabel, care ar trebui considerat mai degrabă un ghid decât o rețetă și care nu trebuie considerat a fi complet, oferă exemple de vătămări corespunzător celor patru grade. Diferențe la nivel național pot exista, fie din cauze culturale, fie din cauza diferitelor sisteme de sănătate și de finanțare. Totuși, nerespectarea clasificării propuse în tabel va afecta evaluarea uniformă a riscurilor în UE. Acest fapt trebuie evidențiat în mod clar și trebuie explicat în raportul de evaluare a riscului, furnizându-se justificarea cuvenită.

Tipul de vătămare	Gradul de severitate al vătămării			
	1	2	3	4
Lacerare, tăietură	Superficială	Externă (profundă) (> 10 cm lungime pe corp) (> 5 cm lungime pe față) necesitând suturi Tendon sau în cavitatea articulară Scleră sau cornee	Nerv optic Arteră a gâtului Trahee Organe interne	Bronhie Esofag Aortă Măduva spinării (inferior) Lacerare profundă de organe interne Secțiune înaltă a măduvei spinării Creier (leziune severă/disfuncție)
Contuzii cutanate (abraziuni/contuzii, tumefiere, edem)	Superficială ≤ 25 cm ² pe față ≤ 50 cm ² pe corp	Majoră > 25 cm ² pe față > 50 cm ² pe corp	Trahee Organe interne (minoră) Inimă Creier Plămân, cu sânge sau aer în torace	Trunchi cerebral Măduva spinării cauzând paralizie
Comoție cerebrală	—	Stare de inconștiență foarte scurtă (minute)	Stare de inconștiență îndelungată	Comă
Imobilizare/comprimare	Comprimare minoră	—	(A se utiliza în mod corespunzător rezultatul final al contuziilor cutanate, strivirii, fracturii, luxației, amputării, după caz)	(Același rezultat ca în cazul sufocării/strangulării)
Entorsă, elongație, afectare musculo-scheletală	Extremități Articulații Coloană vertebrală (fără luxație sau fractură)	Elongație a ligamentelor genunchiului	Ruptură/sfâșiere a unui ligament sau tendon Ruptură musculară Entorsă cervicală	—
Luxație	—	Extremități (degete de la mâini, de la picioare, mână, picior) Cot Maxilar Mobilitate dentară	Gleznă Încheietura mâinii Umăr Șold Genunchi Coloană vertebrală	Coloană vertebrală
Fractură	—	Extremități (degete de la mâini, de la picioare, mână, picior) Încheietura mâinii Braț Coastă Stern Nas Dinte Maxilar Oasele din jurul ochiului	Gleznă Membri inferiori (femur și gambă) Șold Coapsă Craniu Coloană vertebrală (fractură prin compresie minoră) Maxilar (severă) Laringe Fracturi costale multiple Plămân, cu sânge sau aer în torace	Gât Coloană vertebrală

Tipul de vătămare	Gradul de severitate al vătămării			
	1	2	3	4
Strivire	—	—	Extremități (degete de la mâini, de la picioare, mână, picior) Cot Gleznă Încheietura mâinii Antebraț Membru inferior Umăr Trahee Laringe Pelvis	Măduva spinării Gât în regiunea medie-inferioară Torace (strivire severă) Trunchi cerebral
Amputare	—	—	Deget(e) de la mână Deget(e) de la picior Mână Picior (Parte de) Braț Membru inferior Ochi	Ambele extremități
Înțepare, străpungere	Profunzime limitată, implicând doar pielea	Străbătând pielea Perete abdominal (niciun organ implicat)	Ochi Organe interne Perete toracic	Aortă Inimă Bronhie Leziuni severe ale organelor (ficat, rinichi, intestin, etc.)
Ingestie	—	—	Lezarea organelor interne (A se face referire, de asemenea, la obstrucția căilor aeriene interne în cazul în care obiectul ingerat se blochează în esofagul superior.)	Leziune permanentă a organelor interne
Obstrucție a căilor aeriene interne	—	—	Fluxul de oxigen la creier este blocat fără consecințe permanente	Fluxul de oxigen la creier este blocat cu consecințe permanente
Sufocare/ Strangulare	—	—	Fluxul de oxigen la creier este blocat fără consecințe permanente	Sufocare/ Strangulare fatală
Submersie/ Înecare	—	—	—	Înecare fatală
Arsură/ Opărire (prin căldură, frig sau substanțe chimice)	1°, până la 100 % din suprafața corpului 2°, < 6 % din suprafața corpului	2°, 6-15 % din suprafața corpului	2°, 16-35 % din suprafața corpului sau 3°, până la 35 % din suprafața corpului Arsură prin inhalare	2° sau 3°, >35 % din suprafața corpului Arsură prin inhalare necesitând asistență respiratorie
Șoc electric	(A se vede, de asemenea, secțiunea arsuri, deoarece curentul electric poate cauza arsuri.)	Efecte locale (crampe temporare sau paralizie musculară)	—	Electrocutare
Afecțiuni neurologice	—	—	Crize epileptice provocate	—

Tipul de vătămare	Gradul de severitate al vătămării			
	1	2	3	4
Leziuni oculare, corp străin în ochi	Dureri oculare pasagere fără necesar de tratament	Orbire temporară	Orbire parțială Orbire permanentă (monoculară)	Orbire permanentă (bi-oculară)
Afectare a auzului, corp străin în ureche	Dureri auriculare pasagere fără necesar de tratament	Deficit auditiv temporar	Surditate parțială Surditate totală (mono-auriculară)	Surditate totală (bi-auriculară)
Intoxicație cu substanțe (ingestie, inhalare, cutanată)	Diaree, vărsături, simptome locale	Leziuni reversibile ale organelor interne. de exemplu, ficat, rinichi, anemie hemolitică ușoară	Leziuni ireversibile ale organelor interne, de exemplu, esofag, stomac, ficat, rinichi, anemie hemolitică, leziuni reversibile ale sistemului nervos	Leziuni ireversibile ale sistemului nervos Deces
Iritare, dermatită, inflamație sau efect coroziv al unei substanțe (inhalare, cutanată)	Iritație locală ușoară	Leziuni oculare reversibile Efecte sistemice reversibile Efecte inflamatorii	Plămâni, insuficiență respiratorie, pneumonie chimică Efecte sistemice ireversibile Orbire parțială Efecte corozive	Plămâni, necesitând asistență respiratorie Asfixie
Reacție alergică sau sensibilizare	Reacție alergică ușoară sau locală	Reacție alergică, dermatită de contact alergică generalizată	Sensibilizare puternică, determinând alergii la mai multe substanțe	Reacții anafilactice, șoc Deces
Leziuni persistente ca urmare a contactului cu substanțe sau prin expunere la radiații	Diaree, vărsături, simptome locale	Leziuni reversibile ale organelor interne. de exemplu, ficat, rinichi, anemie hemolitică ușoară	Leziuni ale sistemului nervos, de exemplu, sindrom psiho-organic (SPO; denumită și „encefalopatia toxică cronică”, cunoscută și ca „boala zugravilor”). Leziuni ireversibile ale organelor interne, de exemplu, esofag, stomac, ficat, rinichi, anemie hemolitică, leziuni reversibile ale sistemului nervos	Cancer (leucemie) Efecte asupra reproducerii Efecte asupra urmașilor Depresie a SNC
Infecție microbiologică		Leziuni reversibile	Efecte ireversibile	Infecție necesitând spitalizare îndelungată, organisme rezistente la antibiotice Deces

Tabel 4

Nivelul de risc rezultat din combinația între Gradul de severitate al vătămării și probabilitate

Probabilitatea lezării în cursul vieții estimate a produsului		Gradul de severitate al vătămării			
		1	2	3	4
	> 50 %	Ma	I	I	I
	> 1/10	Me	I	I	I
	> 1/100	Me	I	I	I
	> 1/1 000	Mi	Ma	I	I
	> 1/10 000	Mi	Me	Ma	I
	> 1/100 000	Mi	Mi	Me	Ma
	> 1/1 000 000	Mi	Mi	Mi	Me
	< 1/1 000 000	Mi	Mi	Mi	Mi

I – Risc grav
Ma – Risc mare
Me – Risc mediu
Mi – Risc mic

Glosar de termeni

Pericol: Sursă de pericol implicând probabilitatea de a fi vătămat sau lezat. O metodă de cuantificare a pericolului în cadrul unei evaluări a riscului este severitatea posibilelor vătămări sau lezări.

Pericol asociat produsului: Pericol generat de proprietățile unui produs.

Risc: Combinație echilibrată între pericol și probabilitatea apariției leziunilor. Riscul nu descrie individual nici pericolul, nici probabilitatea, ci ambele simultan.

Evaluarea riscului: Procedură de identificare și evaluare a pericolului, compusă din trei etape:

- identificarea gravității unui pericol;
- determinarea probabilității ca un consumator să fie vătămat ca urmare a manifestării pericolului;
- combinația dintre pericol și probabilitate.

Grad de risc: Nivel de risc, care poate fi „grav”, „mare”, „mediu” și „mic”. Când s-a identificat nivelul de risc (cel mai mare), evaluarea riscului e completă.

Gestionarea riscului: Acțiuni subsecvente, care sunt separate de evaluarea riscului și care au drept obiectiv reducerea sau eliminarea riscului.

Prețul abonamentelor în 2010
(fără TVA, inclusiv cheltuieli de transport pentru expediere simplă)

Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	1 100 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, versiunea tipărită + CD-ROM, ediție anuală	22 de limbi oficiale ale UE	1 200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	770 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L+C, CD-ROM, ediție lunară (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	400 EUR pe an
Supliment la Jurnalul Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice), CD-ROM, ediție bisăptămânală	Multilingv: 23 de limbi oficiale ale UE	300 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria C – Anunțuri de concurs	Limbă (limbi) în funcție de concurs	50 EUR pe an

Abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, care apare în limbile oficiale ale Uniunii Europene, este disponibil în 22 de versiuni lingvistice. Jurnalul Oficial cuprinde seriile L (Legislație) și C (Comunicări și informații).

Pentru fiecare versiune lingvistică se încheie un abonament separat.

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 920/2005 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial L 156 din 18 iunie 2005, care prevede că, temporar, instituțiile Uniunii Europene nu au obligația de a redacta toate actele în irlandeză și nici de a le publica în această limbă, Jurnalul Oficial publicat în limba irlandeză se comercializează separat.

Abonamentul la Suplimentul Jurnalului Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice) cuprinde toate cele 23 de versiuni lingvistice oficiale într-un singur CD-ROM multilingv.

La cerere, abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* conferă dreptul de a primi diverse anexe ale Jurnalului Oficial. Abonaților li se semnalează apariția anexelor printr-un aviz către cititori inclus în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Formatul CD-ROM va fi înlocuit în cursul anului 2010 cu formatul DVD.

Distribuire și abonamente

Abonamente la diverse periodice destinate vânzării, precum abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pot fi contractate prin agențiile noastre de vânzări.

Lista agențiilor de vânzări este disponibilă la adresa:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_ro.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferă acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.

Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>

